

【タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg・0.2mg「ケミファ」】

一包化後の安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「ケミファ」の分包品の安定性試験を実施し、一包化について検討する。

●使用製剤

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「ケミファ」 / 1錠中(日局)タムスロシン塩酸塩として 0.2mg含有

●包装

セロポリ包装 (分包資材：セロファン+ポリエチレン)

●保存条件

- ① 成り行き温度 (20.5±8.5℃)、ラミジップ乾燥剤
- ② 25℃、60%R.H.
- ③ 25℃、75%R.H.

●試験項目

1. 性状
2. 質量
3. 錠径
4. 錠高
5. 硬度

●試験結果

別紙参照

●結論

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「ケミファ」をセロポリ包装にて分包し、安定性試験を実施した結果、硬度の低下、吸湿による外観の変化が確認された。本剤の調剤（一包化）及び保存において、湿度に対し注意が必要と考えられる。なお、タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「ケミファ」においても同一の添加物を用いて製剤化しているため、0.2mg製剤と同様に湿度に対し注意が必要であると考えられる。

別紙

試験結果

保存条件	試験項目	試験期間					
		開始時	1日	2日	1週間	2週間	4週間
成り行き 温度 ラジック® 乾燥剤	性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	質量 (mg)	161.8	163.5	163.6	163.0	162.8	161.4
	錠径 (mm)	7.62	7.64	7.65	7.65	7.63	7.63
	錠高 (mm)	3.83	3.86	3.87	3.87	3.85	3.84
	硬度 (kg)	5.8	5.3	5.2	4.9	5.6	4.6
25℃ 60%R.H.	性状	白色の素錠	白色の素錠 (表面あれ、 膨張、変形)	白色の素錠 (表面あれ、 膨張、変形)	白色の素錠 (表面あれ、 膨張、変形)	白色の素錠 (表面あれ、 膨張、変形)	白色の素錠 (表面あれ、 膨張、変形) ※1
	質量 (mg)	161.8	166.6	167.4	168.1	167.1	167.0
	錠径 (mm)	7.62	7.73	7.76	7.80	7.79	7.79
	錠高 (mm)	3.83	3.99	4.03	4.10	4.09	4.09
	硬度 (kg)	5.8	3.4	3.2	2.9	3.1	2.6
25℃ 75%R.H.	性状	白色の素錠	白色の素錠 (表面あれ、 膨張、変形)	白色の素錠 (表面あれ、 膨張、変形) ※2	白色の素錠 (表面あれ、 膨張、変形)	白色の素錠 (表面あれ、 膨張、変形)	白色の素錠 (表面あれ、 膨張、変形) ※3
	質量 (mg)	161.8	168.5	169.3	171.1	168.9	169.8
	錠径 (mm)	7.62	7.82	7.90	7.96	7.96	7.96
	錠高 (mm)	3.83	4.14	4.33	4.43	4.46	4.43
	硬度 (kg)	5.8	2.2	1.4	0.9	1.1	1.0

※1～3 時点での外観写真 (写真左：試験開始時)

	※1 (25℃、60%R.H.、4週間)	※2 (25℃、75%R.H.、2日)	※3 (25℃、75%R.H.、4週間)
表			
側面			