

【タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「ケミファ」】

安定性試験に関する資料

(加速試験)

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」の市販包装形態品（PTP/アルミピロー包装）について加速試験を行い、一定流通期間中の品質について推定する。

●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含有市販包装形態品（PTP/アルミピロー包装）の各3ロットを使用

●包装形態

PTP/アルミピロー包装

ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて、PTPシートとし、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装したもの

●保存条件

温度 : 40±1℃
湿度 : 75±5%R.H.
保存期間 : 6ヵ月

●試験項目

※「規格及び試験方法」に記載の全項目

1. 性状
2. 確認試験
3. 純度試験
4. 崩壊性
5. 製剤均一性
6. 溶出性
7. 定量法

●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」の最終包装品を用いた加速試験（40℃、75%R.H、6ヵ月）の結果、タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「ケミファ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

別紙

PTP 包装品(n=3)

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠		白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	定量法で得た試験溶液及び標準溶液のタムスロシンピークの相対保持時間は等しい。また、保持時間の一致したピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、同一波長に同様の強度の吸収を認める。		適合	—	—	適合
純度試験	個々の類縁物質：0.5%未満 類縁物質の総和：1.0%未満		適合	—	—	適合
崩壊性	1 分後、試料の崩壊の様子を観察する時、すべての試料が崩壊した場合、適合とする。		適合	適合	適合	適合
	参考：崩壊時間（最短～最長：秒）		12～15	11～17	11～19	10～16
製剤均一性	15.0%を超えない		5.1	5.4	5.0	4.9
溶出性(1)	第 1 液	120 分：溶出率 25%以下	適合	—	—	適合
溶出性(2)	第 2 液	30 分：溶出率 10～40%	適合	—	—	適合
		60 分：溶出率 35～65%	適合	—	—	適合
		300 分：溶出率 77%以上	適合	—	—	適合
定量法	95.0～105.0%		99.8	100.3	100.7	99.1

いずれのロットも各試験項目の規格に適合し、開始時からの変化は認められなかった。