

【タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「ケミファ」】

無包装状態で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 0.1mg「ケミファ」の無包装状態での安定性について検討する。

●試験製剤

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「ケミファ」／ 1 錠中（日局）タムスロシン塩酸塩として 0.1mg 含有製剤

●試験条件及び試験結果

① 温度：60℃、3 ヶ月

測定項目	規格		3 ヶ月
性状	白色の素錠		適合
含量	95.0～105.0%		適合
溶出性	第 1 液	120 分：25%以下	適合
	第 2 液	30 分：溶出率 10～40%	適合
		60 分：溶出率 35～65%	
		240 分：75%以上	
純度試験	個々の最大：0.5%以下 総和：1.0%以下		適合
崩壊性	1 分以内		適合
硬度	(参考値)		34.9N（開始時 40.5N）

② 湿度：30℃、75%R.H.、0.5 ヶ月

測定項目	規格		0.5 ヶ月
性状	白色の素錠		適合
含量	95.0～105.0%		適合
溶出性	第 1 液	120 分：25%以下	適合
	第 2 液	30 分：溶出率 10～40%	適合
		60 分：溶出率 35～65%	
		240 分：75%以上	
純度試験	個々の最大：0.5%以下 総和：1.0%以下		適合
崩壊性	1 分以内		適合
硬度	(参考値)		10N 以下（開始時 40.5N）

③ 光：1000Lux、50 日（総照射量：120 万 Lux）

測定項目	規格		50 日
性状	白色の素錠		適合
含量	95.0～105.0%		適合
溶出性	第 1 液	120 分：25%以下	適合
	第 2 液	30 分：溶出率 10～40%	適合
		60 分：溶出率 35～65%	
		240 分：75%以上	
純度試験	個々の最大：0.5%以下 総和：1.0%以下		適合
崩壊性	1 分以内		適合
硬度	(参考値)		35.8N（開始時 40.5N）

●結論

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「ケミファ」の無包装状態での安定性について検討した結果、各種試験条件下において、性状、含量、溶出性、純度及び崩壊性は規格内であり、変化は認められなかった。30℃、75% R.H.、0.5 ヶ月の試験条件下において、硬度の低下が認められたことから、本剤を無包装状態で取り扱うときには湿度に対し注意が必要である。

日本薬品工業株式会社：無包装状態での安定性試験に関する資料（社内資料）