

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg/0.2mg「CH」の一化化試験

1.試験目的

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg/0.2mg「CH」につき、自動分包機における落下試験及び一化化後の安定性を確認するため安定性試験を実施したので、これらの結果を報告する。

2.自動分包機における落下試験

(1)試験方法

開封直後及び無包装状態(25°C/75%RH、シャーレ開放)で4週間保存した錠剤につき、自動分包機※を用いて一化化し、錠剤の割れ、欠けの有無を確認した。

なお、自動分包機は最も錠剤に負荷が掛かる最上段・内輪側及び最下段・内輪側にそれぞれカセットを設置し、1包あたり1錠および5錠(各30包)で分包した。

※使用機器:株式会社 湯山製作所製 ローター一式全自動錠剤分包機 PROUD260FDS II

【割れ・欠けの判定基準】

割れ:30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け:「割れ」までの損傷はないが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。

(2)試験結果

	保存条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態(試験後)
OD錠 0.1mg	開始時	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	粉の付着は多め
			5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
		下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	
			5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
	加湿 4週間	上段	1錠	0錠/30錠	2錠(小さい欠け)/30錠	粉の付着は多め
			5錠	0錠/150錠	1錠(小さい欠け)/150錠	
		下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	
			5錠	0錠/150錠	2錠(小さい欠け)/150錠	
OD錠 0.2mg	開始時	上段	1錠	0錠/30錠	1錠(小さい欠け)/30錠	粉の付着は多め
			5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
		下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	
			5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
	加湿 4週間	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	粉の付着は多め
			5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
		下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	
			5錠	0錠/150錠	1錠(小さい欠け)/150錠	

小さい欠け:長軸径2mm未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

《参考》4週間経過後の錠剤の膨張率

	錠剤直径 (mm)				錠剤厚み (mm)			
	開始時	加湿4w	差	膨張率	開始時	加湿4w	差	膨張率
OD錠 0.1mg	7.05	7.42	0.37	105%	3.37	3.96	0.59	118%
OD錠 0.2mg	7.53	7.96	0.43	106%	3.78	4.36	0.58	115%

(3)考察

OD錠 0.1mg	開始時	割れ・欠けはなく、分包可能と予想される。
	加湿 4週間	少数ではあるが、欠けが認められた。吸湿による膨張はあるが、ローターカセットは問題なく通過した。 (但し、0.2mg錠において、ローターカセットの詰まりによりエラーが発生し機械が停止したことから、0.2mg錠とほぼ同様の膨張率を示した0.1mg錠においても錠剤が切り出し部分に詰まる可能性が考えられる。)
OD錠 0.2mg	開始時	割れ・欠けはほとんどなく(小さな欠片を1つ確認)、分包可能と予想される。
	加湿 4週間	吸湿による膨張が大きいためローターカセットから押し出せないことがある。約100錠に一度は錠剤が詰まってエラーが発生し、機械が停止した。一包化による錠剤欠けはわずかながら確認された。 ローターカセットに錠剤が詰まる原因として、錠剤の膨張が第一にあるが、ローターカセット内での粉立ちが多く、その粉が噛んでいることも原因と考えられる。

3.一包化後の安定性試験

(1)試験方法

開封直後に自動分包機にて一包化した錠剤を25°C/75%RHの保存条件下にて4週間保存し、その安定性を確認した。

なお、無包装状態(同保存条件下、シャーレ開放)での安定性を確認した結果を参考として記載する。

(2)試験結果

	規格	試験開始時	4週間		
			分包	無包装状態[参考]	
OD錠 0.1mg	外観	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠 ^{※1}	白色の素錠 ^{※2}
	溶出試験 (%)	第1液: 120分25%以下	7.7~9.4	5.6~6.9	5.8~7.2
		第2液: ①30分10~40%	17.4~19.3	17.0~18.9	16.8~18.2
		②60分35~65%	49.2~55.4	47.7~50.5	46.2~49.9
		③240分75%以上	98.4~101.8	87.2~91.9	84.1~94.2
	定量試験 (%)	95.0~105.0	101.0	101.2	100.0
	質量(mg)	参考値	121.9	128.0	128.9
	硬度(N)	参考値	50.5	11.3	7.5
錠径(mm)	参考値	7.1	7.3	7.3	
錠厚(mm)	参考値	3.4	3.9	3.8	

※1: 無包装のものと比較して表面もきれいで、欠けも少ない(割れ:なし)

※2: 少しザラザラしている、角が少し欠けている錠剤が多い(割れ:なし)

		規格	試験開始時	4週間	
OD錠 0.2mg	外観	白色の素錠	白色の素錠	分包	無包装状態[参考]
				白色の素錠 ^{※1}	白色の素錠 ^{※2}
	溶出試験 (%)	第1液: 120分25%以下	7.6~8.8	6.4~6.9	6.5~8.2
		第2液: ①30分10~40%	13.8~16.9	16.5~18.3	14.3~15.1
		②60分35~65%	38.7~44.8	43.7~50.3	40.5~43.0
	③300分77%以上	83.8~90.2	86.6~95.1	82.2~86.8	
	定量試験 (%)	95.0~105.0	100.6	100.5	98.1
	質量(mg)	参考値	161.8	169.0	170.9
硬度(N)	参考値	70.4	15.6	10.4	
錠径(mm)	参考値	7.6	7.9	7.9	
錠厚(mm)	参考値	3.8	4.3	4.3	

※1: 無包装のものと比較して表面もきれいで、欠けも少ない(割れ:なし)

※2: 少しザラザラしている、角が少し欠けている錠剤が多い(割れ:なし)

2013年8月作成