

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」の長期保存試験

1.試験目的

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」につき、その安定性を確認するため、長期保存試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 25±2°C、60±5%RH

包装形態: PTP包装

測定時期: 試験開始時、3年

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)崩壊試験
- (5)製剤均一性試験(含量均一性試験)
- (6)微生物限度試験
- (7)溶出試験
- (8)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	3年
性状	(1)	適合	適合
確認試験	(2)	-	適合
純度試験	(3)	-	適合
	(4)	-	適合
崩壊試験	日局	適合	適合
含量均一性試験	日局	適合	適合
微生物限度試験	日局	-	適合
溶出試験(%)	第1液: 120分25%以下	-	15.3
	第2液: 30分10~40%	30.5	30.9
	60分35~65%	56.2	56.4
	240分75%以上	90.2	90.6
定量試験(%)	95.0~105.0	100.2	98.7

(1)白色の素錠

(2)液体クロマトグラフィー: 試料溶液から得たタムスロシンのピークの保持時間は、標準溶液から得たタムスロシンのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3)類縁物質(液体クロマトグラフィー): 試料溶液のタムスロシン及び添加剤以外の各々のピーク面積は、標準溶液のタムスロシンのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のタムスロシン及び添加剤以外のピークの合計面積は、標準溶液のタムスロシンのピーク面積の2/5より大きくない。

(4)残留溶媒(ガスクロマトグラフィー): 300ppm以下

5.結論

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。