

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」		保存形態：最終包装製品（PTP包装）			
ロット番号：A					
含量：1錠中 タムスロシン塩酸塩0.1mg含有		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	液体クロマトグラフィー⇒標準溶液のピークの保持時間と等しい 紫外吸収スペクトル⇒標準溶液のスペクトルと等しい	適合	—	—	適合
崩壊試験	日局一般試験法（ただし、試験時間は1分間とし、補助盤は用いない）	適合	適合	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
純度試験	ピーク面積による確認	—	—	—	適合
微生物 限度試験	日局一般試験法	—	—	—	適合
溶出試験	pH1.2、50rpm：120分、25%以下	—	—	—	18.8%
	30分、10～40%	30.5%	31.5%	30.3%	28.6%
	pH6.8、50rpm 60分、35～65%	56.2%	58.1%	55.2%	55.2%
	240分、75%以上	90.2%	92.8%	90.9%	90.4%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.2%	101.3%	100.7%	100.2%