

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「CH」の安定性試験（無包装）

1.試験目的

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「CH」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 60±5°C 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・湿度に対する安定性試験: 30±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120 万 lx・hr(1000lx) [シャーレ開放]

3.試験項目

性状、純度試験、崩壊性、溶出性①(溶出試験第1液)、溶出性②(溶出試験第2液)、含量、硬度<参考値>

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準・安定性の評価分類の項参照>

5.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1%以下	—	—	—	適合
	崩壊性(秒)	1分以内	12-15	16-19	16-25	12-16
	溶出性①(%)	120分間で25%以下	—	—	—	10-16
	溶出性②(%)	30分間で10~40%	23-31	22-24	25-28	22-26
		60分間で35~65%	48-58	48-51	49-55	46-63
		240分間で75%以上※	83-93	82-86	84-90	78-94
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.6	99.8	98.1	97.0
		[開始時 100%]	[100]	[100.2]	[98.5]	[97.4]
硬度(N)	<参考値>	47.4	42.2	41.5	38.8	
評価			—	◎	◎	◎

		規格	試験開始時	0.5ヵ月後	0.5ヵ月の時点で硬度が測定不能であったため、試験を終了した
湿度	性状	白色の素錠	適合	適合	
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1%以下	—	適合	
	崩壊性(秒)	1分以内	12-15	10-12	
	溶出性①(%)	120分間で25%以下	—	9-11	
	溶出性②(%)	30分間で10~40%	23-31	28-30	
		60分間で35~65%	48-58	52-56	
		240分間で75%以上※	83-93	80-86	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.6	101.1	
		[開始時 100%]	[100]	[101.5]	
硬度(N)	<参考値>	47.4	10以下		
評価			—	△	

崩壊性・溶出性:最小値-最大値、含量・硬度:平均値

※参考データ(承認規格は300分間で77%以上)

		規格	試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	性状	白色の素錠	適合	適合	適合
	純度試験	個々の類縁物質量 0.5%以下 総類縁物質量 1%以下	—	—	適合
	崩壊性(秒)	1 分以内	12-15	9-15	10-13
	溶出性①(%)	120 分間で 25%以下	—	—	10-13
	溶出性②(%)	30 分間で 10~40%	23-31	27-29	24-27
		60 分間で 35~65%	48-58	50-54	46-52
		240 分間で 75%以上※	83-93	82-93	81-85
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	99.6	99.0	101.4
		[開始時 100%]	[100]	[99.4]	[101.8]
硬度(N)	<参考値>	47.4	45.1	46.4	
		評価	—	◎	◎

崩壊性・溶出性:最小値-最大値、含量・硬度:平均値

※参考データ(承認規格は 300 分間で 77%以上)

6.結論

湿度条件(30°C/75%RH、0.5 ヲ月)において、硬度の低下(規格外)が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験】【崩壊性】【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が 3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2023 年 4 月