

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

**東和薬品株式会社**

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月	
性状		白色の口腔内崩壊錠	同左	
確認試験		適合	同左	
純度試験		規格内	同左	
製剤均一性		適合	同左	
崩壊時間(秒)		19~25	16~25	
溶出率 (%)	pH1.2	2 時間	4.4~9.4	5.4~10.2
		0.5 時間	22.8~41.0	24.1~45.2
	pH6.8	1 時間	51.0~71.5	50.6~68.9
		4 時間	82.7~101.2	78.1~99.7
含量(%)		99.2~101.6	100.4~102.9	

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月	
性状		白色の口腔内崩壊錠	同左	
確認試験		適合	同左	
純度試験		規格内	同左	
製剤均一性		適合	同左	
崩壊時間(秒)		19~25	17~23	
溶出率 (%)	pH1.2	2 時間	4.4~9.4	5.8~12.0
		0.5 時間	22.8~41.0	25.6~38.7
	pH6.8	1 時間	51.0~71.5	54.5~68.2
		4 時間	82.7~101.2	85.2~98.6
含量(%)		99.2~101.6	98.8~101.9	

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## 2. 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

### ■目的

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

## 3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験