

タダラフィル錠 20mgAD 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

## タダラフィル錠 20mgAD 「TE」 の長期保存試験

### 1 はじめに

タダラフィル錠 20mgAD 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を確認することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って長期保存試験を行い、品質の安定性について検討した。

### 2 試験方法

- (1) 試験製剤：タダラフィル錠 20mgAD 「TE」
- (2) 試験数：3 ロット各 3 回
- (3) 包装形態：最終包装形態（PTP/紙箱）
- (4) 保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 箇月（製剤均一性：6 箇月を除く）
- (6) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	うすい赤褐色の円形の素錠である。
確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）	波数 3330 cm <sup>-1</sup> 、1678 cm <sup>-1</sup> 、1650 cm <sup>-1</sup> 、1489 cm <sup>-1</sup> 、1439 cm <sup>-1</sup> 、1322cm <sup>-1</sup> 及び 1242 cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。
製剤均一性（含量均一性試験）	判定値：15.0%以下
溶出性	30 分間の溶出率：70%以上
含量	表示量の 95.0～105.0%

### 3 試験結果

タダラフィル錠 20mgAD 「TE」 の最終包装形態における長期保存試験を実施した結果を表 1 に示す。タダラフィル錠 20mgAD 「TE」 は全ての試験項目において、試験開始時と比較して 36 箇月まで変化は認められなかった。

### 4 結論

タダラフィル錠 20mgAD 「TE」 は、最終包装形態で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。

表1 安定性試験結果一覧&lt;長期保存試験&gt;

保存条件：25°C60%RH 包装形態：PTP/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）				
		開始時	6	12	24	36
性状	1	注	注	注	注	注
	2	注	注	注	注	注
	3	注	注	注	注	注
確認試験 (赤外吸収スペクトル測定法)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	1	適合	—	適合	適合	適合
	2	適合	—	適合	適合	適合
	3	適合	—	適合	適合	適合
溶出性 (30分間の溶出率 (%))	1	80	80	79	80	80
	2	80	80	79	80	79
	3	80	80	79	79	79
含量 (表示量に対する (%))	1	99.9	99.5	99.9	100.7	100.2
	2	100.0	99.8	100.8	100.3	100.4
	3	100.9	100.2	101.0	100.3	100.3

数値は3回の平均値を示す。

注：うすい赤褐色の円形の素錠であった。