

タダラフィル錠 20mgAD 「TE」

無包装状態での安定性試験

トーアエイヨー株式会社

タダラフィル錠 20mgAD 「TE」 の無包装状態での安定性試験

本資料は参考資料であり、無包装状態での保存を推奨するものではない。

1 はじめに

タダラフィル錠 20mgAD 「TE」 の無包装状態での安定性を推定することを目的とし、安定性試験を行った。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：タダラフィル錠 20mgAD 「TE」
- (2) 試験数：1ロット3回（色差及び硬度は1回）
- (3) 保存条件：

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）に記載されている保存条件に従った。

条件	温度	湿度	光	保存形態
温度	40°C±2°C	—	暗所	ガラス瓶（密栓）
湿度	30°C±2°C	75%RH±5%RH	暗所	ガラスシャーレ（開放）
光	25°C±2°C	—	D65 蛍光ランプ （照度：2500lx）	ガラスシャーレ （蓋あり）

- (4) 測定時期：温度、湿度 開始時、1、3 箇月
光 開始時、60 万 lx・hr、120 万 lx・hr
- (5) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状（外観）	うすい赤褐色の円形の素錠である。
性状（色差）	（参考値として記載）
溶出性	30 分間の溶出率：70%以上
硬度	（参考値として記載）
含量	表示量の 95.0～105.0%

(6) 評価基準：

外観、溶出性、硬度及び含量の試験項目の評価は、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）（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）に記載されている安定性の評価法に従った。

項目	分類	評価基準
外観	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）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合
溶出性	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
硬度	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
含量	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

3 試験結果

各項目について試験結果を表1に示す。

タダラフィル錠 20mgAD「TE」は、湿度により 30%以上の硬度低下が認められたものの 2.0kgf 以上であり、規格内の変化であった。また、光 (120 万 lx・hr) により性状 (色差) に変化が認められた ($\Delta E=4.22$) が、性状 (外観) は規格内であった。その他の試験項目及び保存条件下においては、試験開始時と比較して変化は認められなかった。

4 結論

タダラフィル錠 20mgAD「TE」は、温度に対しては全ての試験項目において「変化なし」と分類された。湿度に対して硬度に「変化あり (規格内)」と分類されたものの、それ以外の試験項目は「変化なし」と分類された。光に対して性状 (色差) に変化が認められたものの、それ以外の試験項目は「変化なし」と分類された。

表1 安定性試験結果一覧<無包装状態>

項目	開始時	温度		湿度		光	
		40°C		30°C75%RH		D65蛍光ランプ照射	
		ガラス瓶 (密栓)		ガラスシャーレ (開放)		ガラスシャーレ (蓋あり)	
		1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状 (外観)	注	注	注	注	注	注	注
性状 (色差) (ΔE)	—	0.79	0.73	1.59	1.41	2.33	4.22
溶出性 (30 分間の溶出 率 (%))	80	80	81	80	80	80	80
硬度 (kgf) (変化率 (%))	5.6 (—)	5.1 (-8.9)	5.3 (-5.4)	3.2 (-42.9)	3.3 (-41.1)	4.6 (-17.9)	4.6 (-17.9)
含量 (表示量に対する (%))	99.9	99.4	99.3	100.5	101.1	100.7	100.6

色差及び硬度以外の数値は 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。