

タダラフィル錠 20mgAD 「TE」

苛酷試験

トーアエイヨー株式会社

タダラフィル錠 20mgAD 「TE」 の苛酷試験

本資料は参考資料であり、苛酷条件下における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」につき、使用期間中の極端な条件下における品質の変化を予知することを目的とし、苛酷条件下の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（硬度は1回）
- (3) 保存条件：

条件	温度	湿度	光	保存形態
温度	60°C±2°C	—	暗所	ガラス瓶（密栓）
湿度	25°C±2°C	93%RH±5%RH	暗所	ガラスシャーレ（開放）
温度湿度	40°C±1°C	75%RH±5%RH	暗所	ガラスシャーレ（開放）

- (4) 測定時期：温度 開始時、1、3 箇月（製剤均一性は開始時、3 箇月のみ）
湿度 開始時、1、3 箇月（製剤均一性は開始時、3 箇月のみ）
温度湿度 開始時、3、6 箇月（製剤均一性は開始時、6 箇月のみ）
- (5) 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 ⁻¹ 、1678 cm ⁻¹ 、1650 cm ⁻¹ 、1489 cm ⁻¹ 、1439 cm ⁻¹ 、1322cm ⁻¹ 及び 1242 cm ⁻¹ 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
硬度	（参考値として記載）
含量	表示量の 95.0～105.0%

3 試験結果及び結論

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、湿度苛酷条件下及び温度湿度苛酷条件下において、硬度の低下が認められた。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。

表1 安定性試験結果一覧< 苛酷試験：温度、湿度、温度湿度 >

項目	開始時	温度		湿度		温度湿度	
		60°C		25°C93%RH		40°C75%RH	
		ガラス瓶（密栓）		ガラスシャーレ（開放）		ガラスシャーレ（開放）	
		1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	注	注	注	注	注	注	注
確認試験 （赤外吸収スペクトル 測定法）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性試験）	適合	—	適合	—	適合	—	適合
溶出性 （30 分間の溶出率 （%））	80	79	79	78	78	78	78
硬度（kgf） （変化率（%））	5.6 （—）	4.7 （-16.1）	4.7 （-16.1）	2.5 （-55.4）	2.9 （-48.2）	3.0 （-46.4）	2.8 （-50.0）
含量 （表示量に対する （%））	99.9	99.3	99.5	100.6	100.4	100.2	100.5

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。