

タダラフィル錠20mgAD「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

タダラフィル錠20mgAD「JG」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: 40±2°C/35±5%RH 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: ① 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
② 25±2°C/60±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(1000lx・50日) 25±2°C/60±5%RH [気密容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、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。<安定性の評価基準の項参照>

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	赤褐色のフィルムコーティング錠	赤褐色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	30分間で70%以上	77.6 (76.0-79.0)	76.2 (73.0-78.1)	77.6 (75.2-79.6)	78.1 (75.8-79.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.26 [100]	99.74 [101.5]	100.45 [102.2]	98.68 [100.4]
	硬度(N)	参考値	133.4	128.2	114.7	122.5
	評価		—	—	◎	◎
湿度 ① 75% RH	性状	赤褐色のフィルムコーティング錠	赤褐色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	30分間で70%以上	77.6 (76.0-79.0)	77.5 (75.1-78.8)	77.8 (75.8-79.4)	77.9 (77.2-78.8)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.26 [100]	99.74 [101.5]	99.64 [101.4]	100.61 [102.4]
	硬度(N)	参考値	133.4	71.6	72.8	70.8
	評価		—	—	○	○
湿度 ② 60% RH	性状	赤褐色のフィルムコーティング錠	赤褐色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	30分間で70%以上	77.6 (76.0-79.0)	77.2 (76.1-78.9)	77.9 (76.7-79.1)	77.9 (77.0-78.5)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.26 [100]	99.88 [101.6]	100.55 [102.3]	100.97 [102.8]
	硬度(N)	参考値	133.4	90.9	83.5	84.3
	評価		—	—	○	○

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

		規格	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	赤褐色のフィルム コーティング錠	赤褐色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	30分間で70%以上	77.6 (76.0-79.0)	77.7 (76.6-78.7)	77.9 (76.2-79.2)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.26 [100]	102.26 [104.1]	98.92 [100.7]
	硬度(N)	参考値	133.4	75.2	83.3
	評価			—	○

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

6. 結論

湿度条件①、②及び光条件において、硬度の低下傾向(規格内)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。

【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

【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2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)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。

令和3年6月

001