

タダラフィル錠5mgZA「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

タダラフィル錠5mgZA「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のティアドロップ形のフィルムコーティング錠
確認試験	液体クロマトグラフィー: 試料溶液から得たピークの一つの保持時間は、標準溶液から得たタダラフィルのピークの保持時間に等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、 溶出試験第2液(0.1%(W/V)ポリソルベート80添加): 90分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	89.5-92.8	85.6-92.4	87.7-92.0	86.8-90.7
含量(%)	99.81	99.70	100.06	99.88

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

タダラフィル錠5mgZA「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

令和2年4月

001