

タダラフィル錠 5mgZA「フソー」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

「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）」に従い、タダラフィル錠 5mgZA「フソー」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験内容】

試験製剤	PTP シートから取り出し、無包装としたもの		
保存条件 及び 保存期間	1.温度	保存条件：40±1℃、遮光・気密容器（瓶）	保存期間：95 日
	2.湿度	保存条件：75±5%RH、25±2℃、遮光・開放	保存期間：95 日
	3.光	保存条件：曝光量 120 万 lx・hr、気密容器	保存期間：1000lx、50 日
試験項目	性状、硬度、溶出試験、定量試験		

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間		開始時	17 日	31 日	61 日	95 日
温度	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	硬度(kg) (硬度変化(%))	5.7	5.7 (0.0)	6.0 (5.3)	6.0 (5.3)	5.7 (0.0)
	溶出試験(%) ^{注 1)}	88.0～90.6	88.3～91.4	93.1～94.7	92.0～94.8	92.5～96.2
	定量試験(%)	98.2	99.4	97.8	99.8	99.7
	評価 ^{注 2)}	◎	◎	◎	◎	◎
湿度	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	硬度(kg) (硬度変化(%))	5.7	4.5 (-21.1)	5.2 (-8.8)	5.2 (-8.8)	5.0 (-12.3)
	溶出試験(%) ^{注 1)}	88.0～90.6	89.2～90.5	93.0～95.3	92.8～95.6	92.9～94.7
	定量試験(%)	98.2	98.8	99.8	101.3	100.8
	評価 ^{注 2)}	◎	◎	◎	◎	◎

試験項目 \ 保存期間		開始時	60 万 lx・hr (1000lx、25 日)	120 万 lx・hr (1000lx、50 日)
光	性状	適合	適合	適合
	硬度(kg) (硬度変化(%))	5.7	5.7 (0)	6.0 (5.3)
	溶出試験(%) ^{注 1)}	88.0～90.6	91.5～93.8	92.4～94.8
	定量試験(%)	98.2	98.8	99.9
	評価 ^{注 2)}	◎	◎	◎

注 1) 6 回測定 of 最小値～最大値

注 2) 評価分類及び判定基準は【評価法】参照

【評価法】

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）

評価分類：温度、湿度、光に対してそれぞれ評価する

分類		分類基準
変化無し	◎	全ての測定項目で、変化を認めなかった場合
変化有り（規格内）	○	いずれかの測定項目で、「規格内」の変化を認めた場合
変化有り（規格外）	△	いずれかの測定項目で、「規格外」（規格を逸脱する）の変化を認めた場合

評価基準：各測定項目の評価は、以下の基準を参考にして行う

判定 試験項目及び規格		変化無し	変化有り	
			規格内	規格外
性状	白色のフィルムコーティング錠である	外観上の変化をほとんど認めない場合	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	形状変化や著しい色調変化認め、規格を逸脱している場合
硬度		硬度変化が 30%未満の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合
溶出試験	30 分間の溶出率：75%以上	規格内の場合		規格外の場合
定量試験	含有率：95.0～105.0%	含量低下が 3%未満の場合	含量低下が 3%以上で、規格内の場合	規格外の場合