

タダラフィル錠 20mgAD「杏林」  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：キョーリンリメディオ（株）

2021.03 作成

## 【タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の加速試験に関する資料】

- ・タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を推定するため加速試験を実施した。
- ・タダラフィル錠 20mgAD「杏林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

## 1. 実施方法

試験検体	タダラフィル錠 20mgAD「杏林」
包装形態	PTP 包装（ポリ塩化ビニル／ポリクロロトリフルオロエチレン複合フィルムとアルミニウム箔）、紙箱
保存条件	40°C±2°C、75%RH±5%RH
保存期間	6 カ月
測定時期	開始時、1、3、6 カ月の4 時点
試験項目	性状、確認試験、純度試験*、製剤均一性、溶出性、定量法

## 2. 規格

弊社承認規格による。

試験項目		規格
性状		赤褐色のフィルムコーティング錠である。
確認試験 (HPLC 法/PDA 検出)		定量法に従い液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は一致する。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。
純度試験* (HPLC 法)	(1) 類縁物質	試料溶液のタダラフィル以外のピークの面積は、標準溶液のタダラフィルのピーク面積の1/5より大きくない(0.2%)。また、試料溶液のタダラフィル以外のピークの合計面積は、標準溶液のタダラフィルのピーク面積より大きくない(1.0%)。
	(2) 光学異性体	試料溶液のタダラフィルに対する相対保持時間約0.8、約1.5及び約1.9の光学異性体のピーク面積は、標準溶液のタダラフィルのピーク面積の1/5より大きくない(0.2%)。ただし、タダラフィルに対する相対保持時間約0.8のピークは、自動積分法で求めた面積に感度係数1.7を乗じた値とする。
製剤均一性(HPLC 法)		含量均一性試験を行うとき、適合する。(判定値：15.0%以下)
溶出性(HPLC 法)		ポリソルベート 80 3g に溶出試験第 2 液を加えて 1000mL とした液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/30 分間/70%以上
定量法(HPLC 法)		含量：95.0～105.0%

\*：承認規格には設定されていないが、弊社評価項目として実施した。

## 3. 結果

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	(1)	適	適	適
	(2)	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量法(%)	98.4	98.6	98.3	99.2

製剤均一性：開始時と6カ月の2時点のみ実施した。

定量法：3ロット、n=3の平均値を記載した。

性状、確認試験、純度試験及び溶出性はいずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

製剤均一性は開始時及び6カ月の測定時点において規格に適合した。

定量法はいずれの検体も、すべての測定時点において規格値である95.0～105.0%の範囲内であった。

(2021年3月)