

タダラフィル錠2.5mgZA「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: タダラフィル錠2.5mgZA「ニプロ」

製造番号: TBTADZ2.5-S1

TBTADZ2.5-S2

TBTADZ2.5-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C / 75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

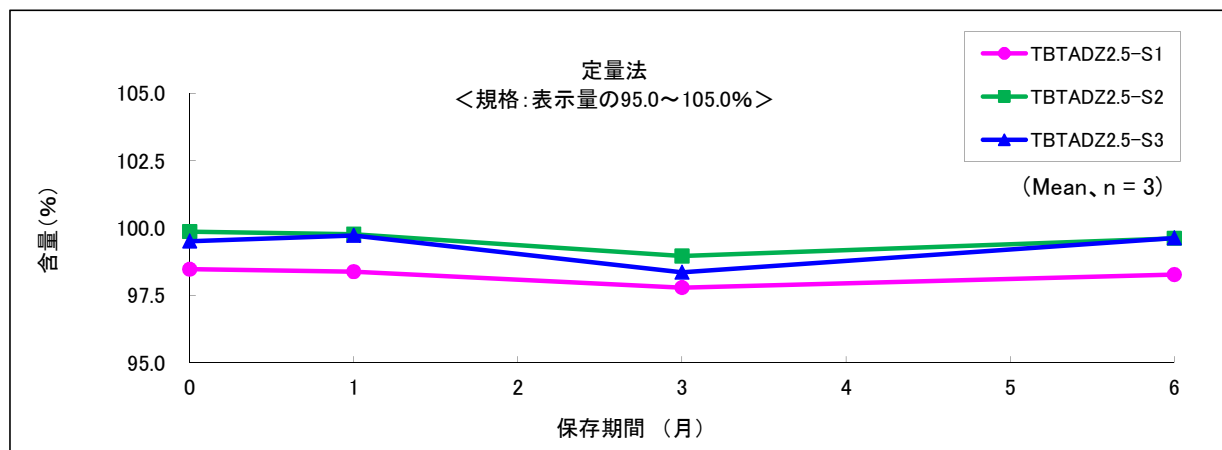
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

(但し、確認試験及び製剤均一性は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	TBTADZ2.5-S1	淡橙黄色のティアドロップ形のフィルムコーティング錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBTADZ2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTADZ2.5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBTADZ2.5-S1	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。	3	適合	—	—	適合
	TBTADZ2.5-S2			適合	—	—	適合
	TBTADZ2.5-S3			適合	—	—	適合
製剤均一性	TBTADZ2.5-S1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	TBTADZ2.5-S2			適合	—	—	適合
	TBTADZ2.5-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBTADZ2.5-S1	60分間の溶出率は75%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBTADZ2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTADZ2.5-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	TBTADZ2.5-S1	95.0~105.0%	3	98.5	98.4	97.8	98.3
	TBTADZ2.5-S2			99.9	99.8	99.0	99.6
	TBTADZ2.5-S3			99.5	99.7	98.4	99.6

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、タダラフィル錠2.5mgZA「ニプロ」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。