

タダラフィル錠20mgAD「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 保存条件 | 40±1℃/75±5%RH |
| 保存期間 | 6ヵ月 |
| 試験回数 | 3回/ロット |
| 保存形態 | PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/紙箱 |
| ロット番号 | ①758T1S0112、②758T1S0113、③758T1S0114 |

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

| ロット番号 試験項目 | イニシャル | | | 6ヵ月後 | | |
|---------------|--------------------|----|----|--------------------|----|----|
| | ① | ② | ③ | ① | ② | ③ |
| 性状 | うすい赤褐色のフィルムコーティング錠 | | | うすい赤褐色のフィルムコーティング錠 | | |
| 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量均一性試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

結論

本製剤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。