

# 安定性試験

## (加速試験)

### タダラフィル錠 5mgZA 「日医工」

#### 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，タダラフィル錠 5mgZA 「日医工」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。

試験実施期間：2018/7/6～2019/2/6

- 保存包装：PTP包装
- 保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）
- 試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験
- 試験時期：開始時，1，3，6ヵ月
- ロット番号：ZTA8F01，ZTA8F02，ZTA8F03

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	ZTA8F01 ZTA8F02 ZTA8F03	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	ZTA8F01 ZTA8F02 ZTA8F03	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） n=18 ＜30分，70%以上＞	ZTA8F01 ZTA8F02 ZTA8F03	86.38～89.79 85.88～89.22 86.09～89.47	86.67～90.23 86.52～89.82 85.97～89.40	85.12～87.94 84.02～88.61 84.32～87.39	85.08～91.14 84.90～88.79 84.27～87.41
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ZTA8F01 ZTA8F02 ZTA8F03	100.17～101.39 100.22～100.51 99.10～100.66	100.37～101.06 99.89～100.37 99.84～100.49	100.71～100.79 99.12～100.07 99.51～99.89	99.09～100.41 98.56～100.27 99.43～99.97

※1：(1) 類縁物質 A (RRT 約 0.8)，類縁物質 B (RRT 約 1.4)，類縁物質 C (RRT 約 1.6)：0.20%以下 (2) その他の類縁物質：0.2%以下 (3) (1) (2) の合計：0.3%以下

※2：表示量に対する含有率（%）