

タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」の 安定性に関する資料（長期保存試験）

【はじめに】

タダラフィル製剤であるタダラフィル錠 10mgCI「VTRS」の市販後の安定性を、長期保存試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	紙箱入りのプラスチックパックした PTP 包装（試料番号：A、B、C）
保存条件 ^{注1)}	温度：25±2℃、湿度：60±5%RH
保存期間 ^{注1)}	開始時、3、6、9、12、18、24、30、36 及び 44 ヶ月 ^{注2)}
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

注 1) 保存期間中、湿度条件が 60±5%RH を下回った期間が 251 日間あったため、44 ヶ月時点（36 ヶ月＋8 ヶ月）の試験も実施し、市販後の安定性を評価した。

注 2) 製剤均一性試験（含量均一性試験）は、開始時、12、24、36 及び 44 ヶ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」の市販後の安定性を検討するため、長期保存試験（25±2℃、60±5%RH、保存期間 44 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

別紙

1.性状

規格	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合
44 ヶ月	適合	適合	適合

2.確認試験

規格	赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）： 波数 3330cm ⁻¹ 、1678cm ⁻¹ 、1649cm ⁻¹ 、1439cm ⁻¹ 、1323cm ⁻¹ 、1243cm ⁻¹ 、 1042cm ⁻¹ 及び 923cm ⁻¹ 付近に吸収を認める		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	—注 3)	—注 3)	—注 3)
36 ヶ月	適合	適合	適合
44 ヶ月	適合	適合	適合

注 3) 未実施

3.純度試験

規格	類縁物質 液体クロマトグラフィー： 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より大きくない (0.2%) 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の 1.5 倍より大きくない (0.3%)		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	—注 3)	—注 3)	—注 3)
36 ヶ月	適合	適合	適合
44 ヶ月	適合	適合	適合

注 3) 未実施

4.製剤均一性試験 (含量均一性試験)

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合
44 ヶ月	適合	適合	適合

5. 溶出試験 (%) ^{注4)}

規格	15 分間の溶出率 : 75%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	80.3~84.9	83.1~87.1	85.7~87.2
3 ヶ月	77.2~79.7	77.2~79.9	79.1~82.6
6 ヶ月	75.6~81.9	80.3~83.3	82.0~83.7
9 ヶ月	76.2~81.3	81.5~82.5	81.1~82.8
12 ヶ月	77.6~81.6	79.1~81.6	80.9~82.8
18 ヶ月	79.0~80.8	79.6~82.5	79.9~81.0
24 ヶ月	79.7~82.0	81.5~83.2	80.8~83.4
30 ヶ月	— 注3)	— 注3)	— 注3)
36 ヶ月	79.3~81.4	80.0~82.3	79.8~81.5
44 ヶ月	74.6~80.6	76.2~82.3	75.9~82.4

注3) 未実施

注4) 1回測定 (6 ベッセル) の最小値~最大値

6. 定量試験 (%) ^{注5)}

規格	含有率 : 95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.3~99.4	99.1~99.3	98.8~99.3
3 ヶ月	95.6~98.2	97.3~97.5	96.6~99.5
6 ヶ月	95.3~96.4	96.1~97.0	95.1~97.0
9 ヶ月	96.3~97.8	97.0~98.2	96.5~97.6
12 ヶ月	98.1~99.2	99.3~99.8	99.2~100.6
18 ヶ月	98.9~99.7	99.7~101.2	99.2~100.3
24 ヶ月	99.4~100.3	98.3~102.8	100.4~101.3
30 ヶ月	— 注3)	— 注3)	— 注3)
36 ヶ月	98.3~99.7	100.1~100.6	98.9~101.4
44 ヶ月	96.5~98.5	97.1~99.0	96.6~99.0

注3) 未実施

注5) 3回測定 of 最小値~最大値