

タダラフィル錠 20mgCI「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 20mgCI「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 20mgCI「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 3330 cm^{-1} 、1678 cm^{-1} 、1649 cm^{-1} 、1439 cm^{-1} 、1323 cm^{-1} 、1243 cm^{-1} 、 1042 cm^{-1} 及び 923 cm^{-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	79.6～83.9	82.7～84.2	77.4～80.3
3 ヶ月	81.2～83.6	80.9～83.4	82.2～85.1
6 ヶ月	81.3～82.3	80.5～82.5	82.9～85.7
9 ヶ月	79.1～82.0	75.5～81.3	79.1～81.5
12 ヶ月	80.2～82.0	80.3～81.6	79.8～82.6
18 ヶ月	80.2～82.0	78.2～83.2	74.0 ^{注5)} ～81.4
24 ヶ月	79.1～82.1	74.0 ^{注5)} ～81.3	75.8～80.7
30 ヶ月	— ^{注3)}	— ^{注3)}	— ^{注3)}
36 ヶ月	78.1～81.9	79.7～81.4	76.5～81.2
44 ヶ月	76.6～82.0	80.3～83.1	79.2～81.8

注 3) 未実施

注 4) 1 回測定 (6 ベッセル) の最小値～最大値

注 5) 12 ベッセル中 10 ベッセル以上で規格を満たしたため適合とした

6. 定量試験 (%) ^{注6)}

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.2～100.6	99.1～100.3	99.3～100.7
3 ヶ月	99.3～100.7	99.4～101.2	100.0～102.0
6 ヶ月	95.8～97.9	97.1～97.7	95.7～98.5
9 ヶ月	96.8～98.4	98.0～98.3	99.1～99.2
12 ヶ月	99.5～100.5	100.2～100.7	98.1～100.3
18 ヶ月	99.3～100.5	98.8～99.6	98.6～99.3
24 ヶ月	99.0～99.7	98.1～98.8	97.8～99.4
30 ヶ月	— ^{注3)}	— ^{注3)}	— ^{注3)}
36 ヶ月	99.5～100.9	100.3～100.5	99.0～99.9
44 ヶ月	97.5～98.5	97.9～99.1	98.4～99.3

注 3) 未実施

注 6) 3 回測定 of 最小値～最大値