

## タダラフィル錠 10mgCI「ファイザー」の 安定性に関する資料

### 【はじめに】

タダラフィル製剤であるタダラフィル錠 10mgCI「ファイザー」の市販後の安定性を、加速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 (3 ロット)
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月 <sup>注1)</sup>
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) 確認試験及び製剤均一性試験 (含量均一性試験) は、開始時及び 6 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「ファイザー」の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 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推測された。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	—	—	適合
溶出試験 (%) <sup>注2)</sup>	80.3~87.2	79.1~84.1	84.6~88.8	76.7~81.9
定量試験 (%) <sup>注3)</sup>	98.3~99.4	96.9~100.5	97.5~100.2	95.8~97.2

注2) 3ロット各1回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注3) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法): 波数 3330 $\text{cm}^{-1}$ 、1678 $\text{cm}^{-1}$ 、1649 $\text{cm}^{-1}$ 、1439 $\text{cm}^{-1}$ 、1323 $\text{cm}^{-1}$ 、1243 $\text{cm}^{-1}$ 、1042 $\text{cm}^{-1}$ 及び 923 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める
純度試験	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%)
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	含量均一性試験を行うとき、適合する
溶出試験	15分間の溶出率: 75%以上
定量試験	含有率: 95.0~105.0%