

タダラフィル錠 20mgCI「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 20mgCI「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 ^{注1)}
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 20mgCI「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 (%) ^{注2)}	77.4~84.2	78.5~81.3	81.3~83.9	73.3 ^{注3)} ~81.7
定量試験 (%) ^{注4)}	99.1~100.7	98.6~100.0	98.9~100.1	96.4~99.1

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) 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

注4) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	黄色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 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
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%