

タダラフィル錠 10mgCI「GO」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「GO」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±1℃、湿度：60±5%RH
保存期間 ^{注1)}	開始時、3、6、9、12、18、24、30 及 36 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 200 日間（6 ヶ月+18 日）あったため、43 ヶ月時点（36 ヶ月+7 ヶ月）の結果も予測し、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 及び 36 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「GO」の市販後の安定性を検討するため、長期保存試験（25±1℃、60±5%RH、保存期間 36 ヶ月）を行い、43 ヶ月時点の安定性も予測した結果、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 年間安定であると判断された。

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
43 ヶ月	適合 ^{注3)}	適合 ^{注3)}	適合 ^{注3)}

注 3) 予測結果

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	— ^{注4)}	— ^{注4)}	— ^{注4)}
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4)}	— ^{注4)}	— ^{注4)}
36 ヶ月	適合	適合	適合
43 ヶ月	適合 ^{注3)}	適合 ^{注3)}	適合 ^{注3)}

注 3) 予測結果

注 4) 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 4)	—注 4)	—注 4)
36 ヶ月	適合	適合	適合
43 ヶ月	適合 ^{注 3)}	適合 ^{注 3)}	適合 ^{注 3)}

注 3) 予測結果

注 4) 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
43 ヶ月	適合 ^{注 3)}	適合 ^{注 3)}	適合 ^{注 3)}

注 3) 予測結果

5. 溶出試験 (%) ^{注5)}

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	81.7～84.6	79.2～81.6	76.9～86.4
3 カ月	78.2～82.5	77.9～82.5	80.4～82.8
6 カ月	84.9～85.9	71.2～88.7 ^{注6)}	85.1～86.8
9 カ月	87.5～90.3	87.2～89.5	82.0～89.0
12 カ月	85.8～87.9	85.0～86.9	85.7～88.5
18 カ月	85.2～87.6	72.6～85.9 ^{注6)}	83.7～87.8
24 カ月	82.7～85.6	76.1～84.9	82.3～86.3
30 カ月	— ^{注4)}	— ^{注4)}	— ^{注4)}
36 カ月	82.1～86.9	84.2～86.3	84.5～87.4
43 カ月	86.3 ^{注3)}	85.9 ^{注3)}	86.8 ^{注3)}

注3) 予測結果

注4) 未実施

注5) 1回測定（6ベッセル）の最小値～最大値

注6) 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7)}

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.8～100.0	100.4～101.2	100.0～100.5
3 カ月	96.3～98.3	97.3～98.7	97.4～98.7
6 カ月	95.5～97.4	95.0～96.8	96.1～99.0
9 カ月	96.9～97.6	96.7～97.2	97.2～97.7
12 カ月	97.1～97.7	98.4～98.8	97.4～98.5
18 カ月	98.5～98.7	98.0～99.0	97.4～98.6
24 カ月	97.5～98.7	97.8～98.0	97.1～98.1
30 カ月	— ^{注4)}	— ^{注4)}	— ^{注4)}
36 カ月	98.6～99.4	98.5～99.6	98.8～99.0
43 カ月	98.9 ^{注3)}	98.3 ^{注3)}	98.3 ^{注3)}

注3) 予測結果

注4) 未実施

注7) 3回測定 of 最小値～最大値