

シルデナフィル錠 50mgVI「DK」の 安定性に関する資料

【はじめに】

シルデナフィルクエン酸塩製剤であるシルデナフィル錠 50mgVI「DK」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 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 (1)、確認試験 (2)、純度試験、製剤均一性試験 (質量偏差試験)、溶出試験、定量試験

注 1) 性状、確認試験 (2) 及び溶出試験は、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】

シルデナフィル錠 50mgVI「DK」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】

保存期間 試験項目	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	適合	—注2)	—注2)	適合
確認試験 (1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 (2)	適合	—注2)	—注2)	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) 注3)	99.3~104.4	—注2)	—注2)	97.5~101.5
定量試験 (%) 注4)	97.8~104.3	96.8~102.5	96.8~101.5	99.2~103.5

注2) 未実施

注3) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注4) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	淡赤色の円形のフィルムコーティング錠である
確認試験 (1)	紫外可視吸光度測定法： 波長 290~294nm に吸収の極大を示す
確認試験 (2)	赤外吸収スペクトル測定法 (ATR 法)： 波数 3610cm ⁻¹ 、3300cm ⁻¹ 、1700cm ⁻¹ 、1358cm ⁻¹ 、1279cm ⁻¹ 、1252cm ⁻¹ 、1216cm ⁻¹ 、 1173cm ⁻¹ 、1027cm ⁻¹ 及び 940cm ⁻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： 試料溶液のシルデナフィル以外のピーク面積は、標準溶液のシルデナフィルの ピーク面積の 1/5 より大きくない (0.1%) 試料溶液のシルデナフィル以外のピークの合計面積は、標準溶液のシルデナフ ィルのピーク面積の 2 倍より大きくない (1.0%)
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	質量偏差試験を行うとき、適合する
溶出試験	5 分間の溶出率：85%以上
定量試験	含有率：95.0~105.0%