

## タダラフィル錠 20mgCI「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 20mgCI「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 <sup>注1)</sup>	温度：25±1℃、湿度：60±5%RH
保存期間 <sup>注1)</sup>	開始時、3、6、9、12、18、24、30 及 36 ヶ月 <sup>注2)</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) 保存期間中、湿度条件が 60±5%RH を下回った期間が 207 日間（6 ヶ月+25 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 20mgCI「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 <sup>注3)</sup>	適合 <sup>注3)</sup>	適合 <sup>注3)</sup>

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 <sup>-1</sup> 、1678cm <sup>-1</sup> 、1649cm <sup>-1</sup> 、1439cm <sup>-1</sup> 、1323cm <sup>-1</sup> 、1243cm <sup>-1</sup> 、 1042cm <sup>-1</sup> 及び 923cm <sup>-1</sup> 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	— <sup>注4)</sup>	— <sup>注4)</sup>	— <sup>注4)</sup>
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	— <sup>注4)</sup>	— <sup>注4)</sup>	— <sup>注4)</sup>
36 ヶ月	適合	適合	適合
43 ヶ月	適合 <sup>注3)</sup>	適合 <sup>注3)</sup>	適合 <sup>注3)</sup>

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 <sup>注 3)</sup>	適合 <sup>注 3)</sup>	適合 <sup>注 3)</sup>

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 <sup>注 3)</sup>	適合 <sup>注 3)</sup>	適合 <sup>注 3)</sup>

注 3) 予測結果

5. 溶出試験 (%) <sup>注5)</sup>

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	83.2～85.8	78.0～80.4	81.0～82.6
3 カ月	80.3～82.3	72.3～79.5 <sup>注6)</sup>	79.4～80.5
6 カ月	79.2～85.6	80.8～86.1	78.4～84.1
9 カ月	75.3～84.8	81.8～84.1	81.0～81.8
12 カ月	84.3～87.4	77.6～83.2	80.5～83.2
18 カ月	80.2～85.0	80.0～81.5	78.3～80.0
24 カ月	82.2～83.9	80.3～83.1	72.5～83.8 <sup>注6)</sup>
30 カ月	— <sup>注4)</sup>	— <sup>注4)</sup>	— <sup>注4)</sup>
36 カ月	84.0～87.7	81.9～83.8	83.0～86.4
43 カ月	85.5 <sup>注3)</sup>	80.4 <sup>注3)</sup>	82.7 <sup>注3)</sup>

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 (%) <sup>注7)</sup>

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	97.8～98.6	101.4～101.6	99.2～99.7
3 カ月	98.0～98.6	98.2～98.5	97.8～98.8
6 カ月	98.8～99.6	98.2～99.1	98.8～99.5
9 カ月	96.0～97.6	96.3～97.0	96.3～96.9
12 カ月	96.2～96.8	96.6～97.3	96.5～96.8
18 カ月	98.8～99.5	99.4～100.5	98.9～99.2
24 カ月	96.3～99.0	95.3～98.1	96.2～98.0
30 カ月	— <sup>注4)</sup>	— <sup>注4)</sup>	— <sup>注4)</sup>
36 カ月	97.9～100.3	97.0～97.8	97.9～99.6
43 カ月	98.6 <sup>注3)</sup>	96.3 <sup>注3)</sup>	97.7 <sup>注3)</sup>

注3) 予測結果

注4) 未実施

注7) 3回測定 of 最小値～最大値