

シルденаフィル錠 25mgVI「DK」の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2014.9

【はじめに】

シルденаフィルクエン酸塩製剤であるシルденаフィル錠 25mgVI「DK」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

シルденаフィル錠 25mgVI「DK」

紙箱入りの PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 2.確認試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 3.純度試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 4 製剤均一性（質量偏差試験） 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 5.溶出試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 6.定量試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

3.純度試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

4.製剤均一性（質量偏差試験）

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

5.溶出試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

6.定量試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

シルденаフィル錠 25mgVI「DK」の市販後の安定性を検討するため、40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、各試験項目について経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	淡赤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	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	淡赤色のフィルムコーティング錠であった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

紫外可視吸光度測定法

規格	波長 290～294nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.純度試験

規格	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%)		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4.製剤均一性（質量偏差試験）

規格	質量偏差試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

5.溶出試験（%）

規格	60 分間の溶出率：85%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	90.3～105.0	89.6～102.1	88.0～101.4
1 箇月	91.3～102.8	88.9～101.3	88.7～103.1
3 箇月	91.9～103.1	93.6～104.8	85.0～99.2
6 箇月	94.1～104.9	91.4～102.3	90.2～103.4

6.定量試験（%）

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.1	101.2	99.1
1 箇月	98.9	98.6	97.7
3 箇月	98.5	98.7	98.9
6 箇月	100.8	100.9	100.0