

タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」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 2.5mgZA「フソー」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 PTP 包装（試料番号：A、B、C）
保存条件	温度：25±1℃、湿度：60±5%RH
保存期間	開始時、3、6、9、12、18、24、30 及び 36 ヶ月
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

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」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確認された。

別紙

1.性状

規格	淡橙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

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	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

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	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

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
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

5.溶出試験（％）^{注 1)}

規格	30 分間の溶出率：75%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	87.1～91.6	87.5～94.8	86.5～93.3
3 カ月	87.0～91.1	86.8～92.1	87.6～92.2
6 カ月	88.7～91.7	89.7～92.8	90.2～93.9
9 カ月	87.3～91.7	87.2～93.6	88.5～92.7
12 カ月	82.1～90.5	83.2～91.2	85.3～90.5
18 カ月	85.8～89.9	88.0～90.9	86.5～91.4
24 カ月	84.8～88.9	85.6～92.8	86.7～92.1
30 カ月	83.6～88.7	85.4～90.2	87.1～91.1
36 カ月	84.7～89.7	85.8～90.3	85.6～91.1

注 1) 3 回測定（1 回 6 ベッセル）の最小値～最大値

6.定量試験（％）^{注 2)}

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.2～100.8	101.1～101.6	102.4～102.7
3 カ月	99.2～100.1	99.5～100.5	99.6～101.3
6 カ月	99.8～100.5	99.8～100.2	99.9～101.1
9 カ月	99.0～100.9	98.9～101.8	98.9～101.9
12 カ月	99.9～100.6	100.1～101.2	100.5～101.5
18 カ月	99.1～100.7	99.3～99.9	99.8～100.8
24 カ月	98.8～100.7	98.5～102.3	100.1～102.0
30 カ月	99.8～100.2	100.3～101.2	101.3～102.7
36 カ月	99.9～101.5	100.0～101.0	99.3～101.0

注 2) 3 回測定 of 最小値～最大値