

## タダラフィル錠 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 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 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	白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 <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	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 (%) <sup>注1)</sup>

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	82.3～86.2	82.8～87.1	81.7～90.4
3 ヶ月	83.6～87.6	82.3～87.5	82.1～86.9
6 ヶ月	81.6～86.3	84.1～86.3	81.6～86.5
9 ヶ月	83.7～87.3	84.8～87.8	83.8～88.3
12 ヶ月	83.0～86.0	83.2～87.6	82.4～85.3
18 ヶ月	84.4～87.0	85.4～88.2	84.8～87.5
24 ヶ月	78.3～83.1	80.2～86.6	79.8～85.5
30 ヶ月	79.4～83.6	80.8～84.0	81.5～83.8
36 ヶ月	79.0～83.2	80.6～84.9	79.6～84.4

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 (%) <sup>注2)</sup>

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.5～99.5	98.8～100.0	99.1～100.0
3 ヶ月	100.1～100.8	99.4～100.6	99.0～99.7
6 ヶ月	99.4～99.6	99.1～100.9	98.5～100.3
9 ヶ月	97.9～100.8	99.3～101.8	97.9～100.6
12 ヶ月	99.6～100.6	99.0～100.2	99.7～99.9
18 ヶ月	98.5～99.4	98.8～99.6	98.7～99.1
24 ヶ月	98.1～98.9	98.9～100.2	98.3～98.8
30 ヶ月	98.4～101.6	98.6～101.5	98.0～100.8
36 ヶ月	98.9～100.6	100.6～100.7	100.0～100.5

注2) 3回測定 of 最小値～最大値