ユバンシ配合錠

第２部　CTD の概要

2.3 品質に関する概括資料

ヤンセンファーマ株式会社

2.3.S　原薬

（1） マシテンタン

マシテンタンは，既承認製剤で用いている原薬と同一であり，新たな試験成績は提出していない。

（2） タダラフィル

タダラフィルは，原薬等登録原簿に登録されている [redacted] 社製（MF 登録番号：[redacted]）の原薬を用いるため，名称，構造及び一般特性に関する 2.3.S は省略する。安定性の概略を以下に示す。

1. 安定性

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	30°C/65%RH	白色 LDPE 袋+黒色 PE 袋+HDPE コンテナ	60 ヵ月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	変化なし
苛酷試験	曝光	無包装	総照度 120 万 lux・hr 以上	変化なし

試験項目： 性状，確認試験，類縁物質，乾燥減量，含量等

2.3.P 製剤

1. 剤型及び性状

白色のフィルムコーティング錠

2. 製剤の組成

有効成分の含量

1 錠中にマシテンタン 10 mg 及びタダラフィル 40 mg を含有する。

添加剤

乳糖水和物，結晶セルロース，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，ポリソルベート 80，ポビドン，ラウリル硫酸ナトリウム，デンプングリコール酸ナトリウム，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，酸化チタン，トリアセチン，タルク

3. 安定性

試験名	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
長期保存試験 1)	30°C/75%RH	[redacted] 両面アルミブリスター3)包装品	24 カ月	変化なし
加速試験 2)	40°C/75%RH		6 カ月	変化なし
苛酷試験（光）	曝光	無包装	総照度 120 万 lux・hr 以上	変化なし

1) 試験項目： 性状，分解生成物，溶出性，水分，含量，微生物限度（微生物限度は 1 ロットのみ実施）
2) 試験項目： 性状，分解生成物，溶出性，水分，含量
3) [redacted] 及び [redacted] で構成される