

2026年4月改訂(第2版)

タダラフィルOD錠2.5mgZA「トーフ」  
安定性試験（加速試験・長期保存試験）

販売元：(株)三和化学研究所  
製造販売元：東和薬品(株)

2026.04改訂

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄白色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	12~20	14~21
溶出率(%)	81.7~88.6	88.4~94.8
含量(%)	98.9~101.0	99.1~101.6

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	淡黄白色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	12~20	11~18
溶出率(%)	81.7~88.6	82.9~93.3
含量(%)	98.9~101.0	99.4~101.4

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## 3. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験
- 2) 社内資料：長期保存試験