

2026年4月改訂(第2版)

タダラフィルOD錠5mgZA「トーワ」  
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 5mgZA「トーフ」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	淡黄白色の割線入りの 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)	15～24	12～18
溶出率(%)	86.2～91.6	88.3～98.0
含量(%)	100.2～101.7	99.3～100.9

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

タダラフィル OD 錠 5mgZA「トーフ」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	淡黄白色の割線入りの 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)	15～24	11～23
溶出率(%)	86.2～91.6	87.1～95.8
含量(%)	100.2～101.7	99.2～101.4

### ■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 5mgZA「トーフ」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