

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）

1. 加速試験¹⁾

■目的

タダラフィル OD 錠 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 ヶ月
性状	淡黄白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	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²⁾

■目的

タダラフィル OD 錠 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	淡黄白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	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(25℃、相対湿度 60%、2 年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、タダラフィル OD 錠 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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験