2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬（シルデナフィルクエン酸塩，ファイザー株式会社）[注)]

該当なし

注）「2.3.S 原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤（シルデナフィルクエン酸塩，ドライシロップ剤）[注)]

組成・性状：

販 売 名	レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg
有効成分	シルデナフィルクエン酸塩（1 瓶中シルデナフィルとして 900 mg）
性状（外観）	赤色の粒子を含む白色～微赤色の粉末
添加物	D－ソルビトール，無水クエン酸，スクラロース，クエン酸ナトリウム水和物，キサンタンガム，酸化チタン，安息香酸ナトリウム，軽質無水ケイ酸，香料

安定性：安定性試験の結果からレバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg の有効期間は，室温で保存するとき 24 箇月である。

注）「2.3.P 製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬（シルデナフィルクエン酸塩，ファイザー株式会社）[注)]

該当なし

注）「2.3.S 原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤（シルデナフィルクエン酸塩，口腔内崩壊フィルム）[注)]

組成・性状：

販 売 名	レバチオ OD フィルム 20mg
有効成分	シルデナフィルクエン酸塩（1 枚中シルデナフィルとして 20 mg）
性状（外観）	うすい赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤
添加物	クロスポビドン，スクラロース，ヒドロキシプロピルセルロース，ヒプロメロース，ポビドン，ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー，マクロゴール400，酸化チタン，三二酸化鉄，*l*－メントール，香料

安定性：安定性試験の結果からレバチオ OD フィルム 20mg の有効期間は，室温で保存するとき 36 箇月である。

注）「2.3.P 製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。