

表1 シルデナフィルクエン酸製剤の含量及び不純物プロファイル

No.	サンプルコード	製品名	含量%	No. of Impurity Profile									製造販売元会社	製造国	真正鑑別
				IP-1	IP-2	IP-3	IP-4	IP-5	IP-6	IP-7	P-8	IP-9			
	純正品	VIAGRA	102.9	○									Pfizer	—	—
1	001-VIA-20-1	VIAGRA	<b>50.4</b>						○				Pfizer	不明	偽造
2	002-VIA-20-1	VIAGRA	<b>49.6</b>		○								Pfizer	不明	偽造
3	003-VIA-20-1	VIAGRA	<b>45.8</b>		○								Pfizer	不明	偽造
4	005-VIA-20-1	VIAGRA	<b>50.0</b>		○								Pfizer	不明	偽造
5	006-VIA-20-1	VIAGRA	<b>55.3</b>						○				Pfizer	不明	偽造
6	007-VIA-4-5	VIAGRA	<b>53.6</b>		○								Pfizer	USA	偽造
7	008-VIA-20-1	VIAGRA	<b>48.8</b>						○				Pfizer	不明	偽造
8	009-VIA-20-1	VIAGRA	<b>52.1</b>						○				Pfizer	不明	偽造
9	010-VIA-30-1	VIAGRA	114.6					○					Pfizer	USA	偽造
10	012-VIA-AUS-4-5	VIAGRA	107.1	○									Pfizer	Austrarlia	真正
11	012-VIA-FRA-1-20	VIAGRA	109.1	○									Pfizer	France	真正
12	012-VIA-TUR-4-5	VIAGRA	106.1	○									Pfizer	TURKY	真正
13	012-VIA-USA-20-1	VIAGRA	106.1	○									Pfizer	不明	真正
14	013-VIA-30-1	VIAGRA	114.0					○					Pfizer	USA	偽造
15	013-VIA-4-5	VIAGRA	<b>56.1</b>		○								Pfizer	USA	偽造
16	014-VIA-30-1	VIAGRA	86.0				○						Pfizer	USA	偽造
17	015-VIA-30-1	VIAGRA	86.5				○						Pfizer	USA	偽造
18	015-VIA-4-5	VIAGRA	<b>58.9</b>			○							Pfizer	USA	偽造
19	015-VIA-5-4	VIAGRA	89.1				○						Pfizer	不明	偽造
20	016-VIA-20-1	VIAGRA	<b>46.8</b>		○								Pfizer	不明	偽造
21	A003-CB11-B01PSI	Aurogra 100	107.1				○						AUROCHEM LABORATORIES	INDIA	
22	B019-CB11-B03BSI	Aurogra 100	106.9				○						AUROCHEM LABORATORIES	INDIA	
23	010-CAV-10-2	Caverta	<b>171.8</b>									○	RANBAXY LABORATORIES	INDIA	
24	B022-CB10-S03PSI	Caverta	106.9				○						RANBAXY LABORATORIES	INDIA	
25	B027-CB10-S04PSI	Caverta	107.0				○						RANBAXY LABORATORIES	INDIA	
26	PA007-CB10-P03WSI	Caverta	107.2				○						RANBAXY LABORATORIES	INDIA	
27	B010-CB11-B04BSI	Caverta	110.8				○						RANBAXY LABORATORIES	INDIA	

No.	サンプルコード	製品名	含量%	No. of Impurity Profile									製造販売元会社	製造国	真正鑑別
				IP-1	IP-2	IP-3	IP-4	IP-5	IP-6	IP-7	P-8	IP-9			
28	A016-CB11-B01BSI	ERIGRA 100	104.8				○						erica pharma limited	INDIA	
29	B030-CB11-B04PSI	ERIGRA 100	102.8				○						erica pharma limited	INDIA	
30	B041-CB11-B07PSI	ERIGRA 100	103.3				○						erica pharma limited	INDIA	
31	A122-CB10-P04PSI	FORCE-100	106.6				○						PSA INTERNATIONAL	INDIA	
32	B084-CB10-P03PSI	FORCE-100	104.2				○						PSA INTERNATIONAL	INDIA	
33	B095-CB10-P07PSI	FORCE-100	104.9				○						PSA INTERNATIONAL	INDIA	
34	B115-CB10-P02PSI	FORCE-100	104.0				○						PSA INTERNATIONAL	INDIA	
35	B042-CB11-B07PSI	FORCE-100	109.4				○						PSA INTERNATIONAL	INDIA	
36	B051-CB11-B10ASI	FORCE-100	104.3				○						PSA INTERNATIONAL	INDIA	
37	B021-CB10-S02PSI	Piasir	100.1				○						ALICE PHARMA PVT.LTD.	INDIA	
38	A119-CB10-P04PSI	Piasir	95.9				○						ALICE PHARMA PVT.LTD.	INDIA	
39	A138-CB10-P02WSI	Piasir	94.9				○						ALICE PHARMA PVT.LTD.	INDIA	
40	001-GEN-20-1	SILDENAFIL 100mg	103.9				○						不明	不明	
41	002-GEN-20-1	SILDENAFIL 100mg	102.7				○						不明	不明	
42	008-GEN-20-1	SILDENAFIL 100mg	106.2				○						不明	不明	
43	009-GEN-20-1	SILDENAFIL 100mg	104.2				○						不明	不明	
44	A055-CB10-P03PSI	KAMAGRA	<b>36.9</b>		○								ajanta pharma limited	INDIA	
45	A062-CB10-P05PSI	KAMAGRA	102.4				○						ajanta pharma limited	INDIA	
46	A066-CB10-P06ASI	KAMAGRA	<b>43.6</b>			○							ajanta pharma limited	INDIA	
47	A076-CB10-P10PSI	KAMAGRA	<b>32.8</b>		○								ajanta pharma limited	INDIA	
48	A088-CB11-P02WSI	KAMAGRA	98.5				○						ajanta pharma limited	INDIA	
49	A120-CB10-P04PSI	KAMAGRA	<b>46.2</b>			○							ajanta pharma limited	INDIA	
50	B121-CB10-P04ASI	KAMAGRA	106.9				○						ajanta pharma limited	INDIA	
51	A009-CB11-B04PSI	KAMAGRA	108.7				○						ajanta pharma limited	INDIA	
52	A025-CB11-B03BSI	KAMAGRA	106.7				○						ajanta pharma limited	INDIA	
53	B029-CB11-B04PSI	KAMAGRA	107.5				○						ajanta pharma limited	INDIA	
54	B040-CB11-B07PSI	KAMAGRA	112.5				○						ajanta pharma limited	INDIA	
55	B052-CB11-B10ASI	KAMAGRA	107.4				○						ajanta pharma limited	INDIA	
56	B124-CB10-P05BSI	MANPIL-50	106.7				○						Pil Psychotropics India Limited	INDIA	

No.	サンプルコード	製品名	含量%	No. of Impurity Profile									製造販売元会社	製造国	真正鑑別
				IP-1	IP-2	IP-3	IP-4	IP-5	IP-6	IP-7	P-8	IP-9			
57	012-HAR-5-4	Hard On	104.6								○		AUROCHEM	INDIA	
58	A135-CB10-P01WSI	Jesto	105.2								○		CUREWEL International	INDIA	
59	003-PRO-30-1	SILDENAFIL CITRATE SUBLINGUAL TABLETS	108.0				○						不明	INDIA	
60	005-PRO-30-1	SILDENAFIL CITRATE SUBLINGUAL TABLETS	103.1				○						不明	INDIA	
61	006-PRO-30-1	SILDENAFIL CITRATE SUBLINGUAL TABLETS	106.3				○						不明	INDIA	
62	008-PRO-30-1	SILDENAFIL CITRATE SUBLINGUAL TABLETS	102.2				○						不明	INDIA	
63	009-PRO-30-1	SILDENAFIL CITRATE SUBLINGUAL TABLETS	103.3				○						不明	INDIA	
64	003-GEN-20-1	SILDENAFIL CITRATE TABLETS	102.9								○		不明	INDIA	
65	005-GEN-20-1	SILDENAFIL CITRATE TABLETS	104.7								○		不明	INDIA	
66	006-GEN-20-1	SILDENAFIL CITRATE TABLETS	108.3								○		不明	INDIA	
67	001-PRO-30-1	VIPROGRA PROFFESIONAL	103.9				○						Vipro Lifescience	INDIA	
68	002-PRO-30-1	VIPROGRA PROFFESIONAL	108.3				○						Vipro Lifescience	INDIA	
69	016-GEN-20-1	VIPROGRA-100	112.0				○						Vipro Lifescience	INDIA	
70	A007-CB10-S03ISI	ZEAGRA	106.9								○		ZEE LABORATORIES	INDIA	
71	A039-CB10-S07BSI	ZEAGRA	109.9				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	
72	B006-CB10-S03ISI	ZEAGRA	109.5					○					ZEE LABORATORIES	INDIA	
73	A101-CB10-P09PSI	ZEAGRA	104.1				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	
74	A112-CB10-P02BSI	ZEAGRA	106.1								○		ZEE LABORATORIES	INDIA	
75	A123-CB10-P05BSI	ZEAGRA	107.2								○		ZEE LABORATORIES	INDIA	
76	A137-CB10-P02WSI	ZEAGRA	106.4				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	

No.	サンプルコード	製品名	含量%	No. of Impurity Profile									製造販売元会社	製造国	真正鑑別
				IP-1	IP-2	IP-3	IP-4	IP-5	IP-6	IP-7	P-8	IP-9			
77	B046-CB10-P01PSI	ZEAGRA	112.2							○			ZEE LABORATORIES	INDIA	
78	B047-CB10-P02PSI	ZEAGRA	109.8							○			ZEE LABORATORIES	INDIA	
79	B070-CB10-P08ASI	ZEAGRA	101.6							○			ZEE LABORATORIES	INDIA	
80	B074-CB10-P09BSI	ZEAGRA	107.6							○			ZEE LABORATORIES	INDIA	
81	B106-CB10-P01PSI	ZEAGRA	110.7				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	
82	B130-CB10-P08BSI	ZEAGRA	103.9							○			ZEE LABORATORIES	INDIA	
83	PB003-CB10-P02PSI	ZEAGRA	113.6							○			ZEE LABORATORIES	INDIA	
84	A019-CB11-B02BSI	ZEAGRA	111.1				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	
85	A028-CB11-B04BSI	ZEAGRA	102.4				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	
86	A035-CB11-B07BSI	ZEAGRA	102.0				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	
87	A044-CB11-B09BSI	ZEAGRA	107.1				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	
88	B027-CB11-B04PSI	ZEAGRA	105.1				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	
89	B031-CB11-B05BSI	ZEAGRA	111.0				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	
90	B039-CB11-B06PSI	ZEAGRA	110.9				○						ZEE LABORATORIES	INDIA	
91	012-ZEN-8-3	ZENEGRA-100	104.9				○						ALKEM LABORATORIES	INDIA	
92	012-SOG-4-7	SOGRA	108.4				○						UNIX BIOTECH	INDIA	
93	012-SUH-4-5	Suhagra-100	101.5				○						CIPLA LTD	INDIA	
94	A116-CB10-S02PSI	Veetab	100.1				○						Sai Mirra Innopharm Pvt.Ltd.	INDIA	
95	PAB003-CB10-P02WSI	Veetab	101.5				○						Sai Mirra Innopharm Pvt.Ltd.	INDIA	
96	A017-CB11-B01BSI	Veetab	99.0				○						Sai Mirra Innopharm Pvt.Ltd.	INDIA	
97	A042-CB11-B09BSI	Veetab	112.9				○						Sai Mirra Innopharm Pvt.Ltd.	INDIA	
98	B022-CB11-B03BSI	Veetab	103.7				○						Sai Mirra Innopharm Pvt.Ltd.	INDIA	
99	PAB002-CB10-P02WSI	Veetab-100	106.9				○						Sai Mirra Innopharm Pvt.Ltd.	INDIA	
100	A039-CB11-B07BSI	Veetab-100	108.9				○						Sai Mirra Innopharm Pvt.Ltd.	INDIA	
101	A043-CB11-B09BSI	Veetab-100	114.0				○						Sai Mirra Innopharm Pvt.Ltd.	INDIA	
102	012-VEG-4-5	Vega TM 100	107.5							○			HAB Pharmaceuticals & Research	INDIA	
103	011-GLO-10-2	Vigour	<b>60.4</b>			○							Weile	USA	
104	017-GLO-10-2	Vigour	122.0								○		不明	USA	