

## シルデナフィル錠20mgRE「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

### 1. 試験目的

シルデナフィル錠20mgRE「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25±2°C/60±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

### 3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	赤外線吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法): 試料溶液と標準溶液のスペクトルは、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第1液: 30分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

### 4. 試験結果

試験項目	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—
製剤均一性	適合	—	—	—
溶出性(%)	93-102	96-104	87-101	94-102
含量(%)	99.3	99.5	99.7	100.0

試験項目	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	適合
製剤均一性	適合	—	適合	適合
溶出性(%)	97-104	94-101	95-104	94-103
含量(%)	99.9	99.9	99.8	99.4

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

### 5. 結論

シルデナフィル錠20mgRE「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると確認された。

2023年5月

001