

シルデナフィル錠20mgRE「JG」の安定性試験  
(加速試験)

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推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±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	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	93.0-102.2	90.9-102.1	93.9-103.0	90.8-101.8
含量(%)	99.23	99.96	99.51	99.38

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

シルデナフィル錠20mgRE「JG」の加速試験を行った結果、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年間安定であると推測された。

2023年5月

001