

安定性試験

(加速試験)

シルデナフィル錠 25mgVI 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, シルデナフィル錠 25mgVI「NIG」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。

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験(40℃, 75%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 純度試験, 含量均一性試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} <淡赤白色のフィルムコーティング錠>	淡赤白色の フィルムコーティング錠	淡赤白色の フィルムコーティング錠
確認試験 n=3 ^{※1} (赤外吸収スペクトル)	適合	適合
純度試験 n=3 ^{※1} <※2>	適合	適合
含量均一性(%) n=3 ^{※1} <15.0%以下>	適合	適合
溶出性(%) n=18 ^{※1} <15分, 85%以上>	95~101	97~103
含量(%) ^{※3} n=3 ^{※1} <95.0~105.0%>	100.7±0.2 ^{※4}	101.4±0.5 ^{※4}

※1：3ロット, 各3回

※2：個々の類縁物質：0.2%以下, 総類縁物質：0.5%以下

※3：表示量に対する含有率(%)

※4：平均値±標準偏差(S.D.)