

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 2 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」 製造番号 TKIA、TKIB、TKIC

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP 包装

### 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状(白色の糖衣錠)	白色の糖衣錠	同左	同左	同左	
確認 試験	呈色反応	適合	適合	適合	適合
	紫外吸収スペクトル	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
含量均一性 (判定値が 15.0%を超えない)	適合	適合	適合	適合	
溶出性(70%以上)	78.9~94.2	79.3~92.0	79.6~84.4	73.0~81.3	
定量(95.0~105.0%)	99.37±0.79	99.75±1.26	100.45±0.36	99.54±0.74	

[平均値±S. D.]

### 結論

イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 ヶ月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した。