

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 9 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 100mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

イブプロフェン錠 100mg「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 100mg「タイヨー」 製造番号 MZZE

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	アルミ包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左
溶出性 (45 分, 70%以上)	98.6~102.6	87.3~92.5	70.5~78.5
定量 (93~107%)	100.6±0.4	100.6±0.3	100.4±0.4

[平均値±S. D.]

結論

イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、性状と定量の試験項目において、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。また、溶出性においては、経時的に溶出率低下が認められたが、規格内の変化(45 分, 70%以上)であった。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じゅうぶん保証されると判断した。