

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

イプリフラボン細粒 40%「タイヨー」の加速試験結果

緒言

イプリフラボン細粒 40%「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

イプリフラボン細粒 40%「タイヨー」 製造番号 04963

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	アルミ袋包装

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～帯黄白色の細粒で、 においはなく、味はわずかに甘い)	白色の細粒で、 においはなく、味は わずかに甘かった	同左	同左
溶出性 (70%以上)	90.9～92.2	88.1～90.3	85.0～89.6
定量 (95～105%)	101.2±0.2	101.8±0.2	100.8±0.3

アルミ袋包装 [平均値±S.D.]

結論

イプリフラボン細粒 40%「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箇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じゅうぶん保証されると判断した。