

安定性試験

(加速試験)

イブプロフェン錠 100mg 「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, イブプロフェン錠 100mg 「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：最終包装形態

保存条件：加速試験(40℃±1℃, 75%RH±5%RH, 遮光)

試験項目：性状, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 3, 6ヵ月

ロット番号：MZZE

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	MZZE	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	白色のフィルム コーティング錠
溶出性(%) <45分, 70%以上>	MZZE	98.6～102.6	87.3～92.5	70.5～78.5
含量(%) ^{※1} <93～107%>	MZZE	100.6±0.4 ^{※2}	100.6±0.3 ^{※2}	100.4±0.4 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率(%)

※2：平均値±標準偏差(SD)