

# 安定性試験

## (加速試験)

### イブプロフェン錠 200mg 「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 200mg 「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℃±1℃, 75%RH±5%RH, 遮光)

試験項目：性状, 確認試験, 含量均一性, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 1, 3, 6ヵ月

ロット番号：TKIA, TKIB, TKIC

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の糖衣錠>	TKIA TKIB TKIC	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験 (呈色反応, UV, TLC)	TKIA TKIB TKIC	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 <15.0%以下>	TKIA TKIB TKIC	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <45分, 70%以上>	TKIA TKIB TKIC	78.9~94.2	79.3~92.0	79.6~84.4	73.0~81.3
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	TKIA TKIB TKIC	99.71~100.20 98.16~98.81 98.96~100.68	98.71~100.97 98.09~99.89 98.63~101.41	100.63~100.68 99.93~100.69 100.09~100.78	98.41~99.81 98.73~100.81 99.44~100.24

※：表示量に対する含有率 (%)