

安定性試験

(加速試験)

イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「日医工」

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，イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「日医工」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（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：KK2501，KK2601

(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 <白色の錠剤>	KK2501 KK2601	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	KK2501 KK2601	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性) (%) <判定値：15.0%以下>	KK2501 KK2601	4.0 3.6	—	—	4.6 6.7
溶出性 (%) <30分 80%以上>	KK2501 KK2601	84.3～88.0 87.5～90.9	88.3～91.6 91.9～95.2	85.8～88.9 88.9～90.5	81.4～86.6 86.6～88.3
含量 (%) * <93.0～107.0%>	KK2501 KK2601	100.4 102.2	102.2 101.0	100.6 101.0	101.2 101.7

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施