

# 安定性試験

## (加速試験)

### イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「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 4mg 「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，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：IRM41，IRM42，IRM43

(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>	IRM41 IRM42 IRM43	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤
確認試験 (脱色反応，沈殿反応，薄層 クロマトグラフィー)	IRM41 IRM42 IRM43	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (%) <30分以下>	IRM41 IRM42 IRM43	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	IRM41 IRM42 IRM43	101.7 100.8 100.2	100.2 99.9 99.7	100.2 100.2 99.7	101.4 100.8 100.4

※：表示量に対する含有率 (%)