

安定性試験

(加速試験)

イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「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，イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「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）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：4NOW1，4NOW2，4NOW3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の素錠>	4NOW1 4NOW2 4NOW3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊試験（分）	4NOW1 4NOW2 4NOW3	3～4	3～4	3～4	3～4
含量（%）※1 <95.0～105.0%>	4NOW1 4NOW2 4NOW3	99.8±0.2※2	100.0±0.2※2	100.0±0.2※2	100.1±0.1※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）