

# 安定性試験

## (加速試験)

### イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「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 4mg 「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：1WOW1，1WOW2，1WOW3

(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 <片面に割線を施した 白色の素錠>	1WOW1 1WOW2 1WOW3	片面に割線を 施した白色の 素錠	片面に割線を 施した白色の 素錠	片面に割線を 施した白色の 素錠	片面に割線を 施した白色の 素錠
崩壊試験 (分)	1WOW1 1WOW2 1WOW3	3～4	3～4	3～4	3～4
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	1WOW1 1WOW2 1WOW3	100.0 ± 0.2※2	99.9 ± 0.1※2	100.0 ± 0.2※2	100.0 ± 0.2※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)