クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1．長期保存試験結果

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No. 812081
市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンセロファンでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：４年

測定時期：試験開始時、６ヵ月後、２年後、３年後、４年後の５時点

試験項目		経過年月				
		開始時	６ヵ月後	２年後	３年後	４年後
性状	淡黄色の裸錠	淡黄色の裸錠	淡黄色の裸錠	淡黄色の裸錠	淡黄色の裸錠	淡黄色の裸錠
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合
	(2) 1,3-ジニトロベンゼンのエタノール溶液及び水酸化カリウム溶液による呈色反応	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	溶出性 ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→250), 50 回転, 90 分, 75%以上	96～98 %	97～98 %	94～98 %	91～95 %	96～99 %
	硬度（参考値）	57 N	57 N	51 N	61 N	65 N
	摩損度（参考値） 4 分：0.8%以下 10 分：1.0%以下	適合	－	－	適合	－
定量試験	クロルマジノン酢酸エステル 95～105%	99 %	97 %	98 %	98 %	98 %

2．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年６ヵ月は安定な製剤であることが確認された。

2020 年 12 月改訂