本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」
無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 812081】

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		淡黄色の裸錠	95～105%	ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→250)，90 分，75%以上	
開始時		淡黄色の裸錠	99 %	94～96 %	57 N
〔温度〕 40℃ （遮光・密栓）	１ヵ月	淡黄色の裸錠	98 %	94～98 %	59 N
	３ヵ月	淡黄色の裸錠	98 %	95～102 %	68 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. （遮光・開放）	１ヵ月	淡黄色の裸錠	99 %	94～97 %	44 N
	３ヵ月	淡黄色の裸錠	99 %	92～98 %	42 N
〔光〕 約 1000lx （開放）	総照射量： 約 60 万 lx･hr （約 25 日）	淡黄色の裸錠	98 %	94～97 %	53 N

2020 年 12 月改訂