

# クロルマジノン酢酸エステル 錠25mg「Y D」

(クロルマジノン酢酸エステル25mg錠)

∞∞ 安定性情報 ∞∞



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

# 1. 長期保存試験

- 【製品名】 クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「YD」  
【保存条件】 25±2℃、60±5%RH  
【包装形態】 PTP包装品  
【保存期間】 36ヶ月間  
【試験項目】 性状： 淡黄色の素錠である  
確認試験： (1) 呈色反応  
(2) 紫外可視吸光度測定法  
溶出試験： 50rpm、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→250)、90分、75%以上  
定量試験： 93～107%

## 【試験結果】

### ■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目
25±2℃ 60±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
		(2)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	99.8	98.6	98.3	97.9	97.2

## 【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 2.無包装状態の安定性試験

【製品名】 クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「YD」

【保存条件・保存期間】

- ①40±1℃、75±5%RH、遮光・シャーレ開放、3ヵ月間
- ②25±2℃、60±5%RH、遮光・シャーレ開放、3ヶ月間
- ③25±2℃、60±5%RH、光照射・シャーレ開放、120万lux・hr到達時まで(約30日)

【試験項目】

性状： 淡黄色の素錠である  
 溶出試験： 50rpm、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→250)、90分、75%以上  
 定量試験： 93～107%  
 硬度(参考値)： 2kg以上

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
40±1℃ 75±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	溶出試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	97.9	99.1	98.2	変化無し
	硬度(kg)	10	9	9	変化無し

②

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
25±2℃ 60±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	溶出試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	97.9	98.7	97.1	変化無し
	硬度(kg)	10	10	9	変化無し

③

保存条件	試験項目	試験開始時	120万lux・hr 到達時(約30日)	判定
25±2℃ 60±5%RH 光照射	性状	適合	適合※	やや変化有り (規格内)
	溶出試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	97.9	97.7	変化無し
	硬度(kg)	10	9	変化無し

<備考>

※ 光照射面に色褪せ有り。

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験(崩壊試験)	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が3%未満の場合	変化無し
	含量変化が3%以上で規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
硬度	硬度変化が30%未満の場合	変化無し
	硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合	変化有り