

**【カズマリン錠 1mg・2mg】
安定性試験に関する資料
(無包装、分割、粉碎)**

日本ケミファ株式会社

無包装状態での安定性試験

会社名 日新製薬株式会社

医薬品名称等	薬品名			カズマリン錠 1mg						
	規格			1mg 1錠						
	成分名			メシル酸ドキサゾシン						
	性状			白色の片面割線入りの素錠						
	Lot No			914042						
	保存条件			試験項目						
	温湿度	保存期間	錠剤の状態	性状	含量	質量 (mg)	硬度 (kgf)	崩壊試験 (秒)	水分 (%)	色差
-	-	開始時	全	白色の素錠	99.4	120.5	3.99	30~39	-	-
			粉碎	白色の粉末	99.5	-	-	-	1.57	-
湿度に対する安定性	30°C 75%R.H.	1ヶ月	全	白色の素錠	99.1	122.8	1.58	17~28	-	1.42
			分割		99.8	-	-	-	-	-
		3ヶ月	全	/	/	/	/	/	/	/
			分割	/	/	/	/	/	/	/
光に対する安定性	光 (1000l.ux)	25日(総照射量: 60万 l.ux)	全	白色の素錠	97.7	120.2	3.59	25~42	-	0.84
			分割		97.1	-	-	-	-	-
		50日(総照射量: 120万 l.ux)	全	白色の素錠	97.3	120.8	2.87	28~34	-	2.64
			分割		97.4	-	-	-	-	-
温度・光に 対する安定性 (粉碎後の安定性)	室内 散乱光下	7日	粉碎	白色の粉末	99.8	-	-	-	2.23	-

無包装状態での安定性試験

会社名 日新製薬株式会社

医薬品名称等	薬品名			カズマリン錠 2mg								
	規格			2mg 1錠								
	成分名			メシル酸ドキサゾシン								
	性状			淡いだいだい色の片面割線入りの素錠								
	Lot No			024042								
医薬品の安定性	保存条件			試験項目								
	温湿度	保存期間	錠剤の状態	性状	含量	質量 (mg)	硬度 (kgf)	崩壊試験 (秒)	水分 (%)	色差		
	—	—	開始時	全	淡いだいだい色の素錠	99.8	120.1	3.68	27~31	—	—	
				粉碎	淡いだいだい色の粉末	99.4	—	—	—	1.64	—	
	湿度に対する安定性	30℃ 75%R.H.	1ヶ月	全	淡いだいだい色の素錠	99.0	122.9	1.83	19~24	—	1.63	
				分割		98.7	—	—	—	—	—	
			3ヶ月	全								
				分割								
	光に対する安定性	光 (1000l.u.x)	25日(総照射量: 60万 l.u.x)	全	淡いだいだい色の素錠	98.1	120.7	3.49	24~31	—	0.62	
				分割		97.4	—	—	—	—	—	
			50日(総照射量: 120万 l.u.x)	全	淡いだいだい色の素錠	98.3	121.0	2.71	28~41	—	1.38	
				分割		97.6	—	—	—	—	—	
	温度・光に対する安定性 (粉碎後の安定性)	室内 散乱光下	7日	粉碎	淡いだいだい色の粉末	100.1	—	—	—	2.36	—	