

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「オーハラ」  
加速又は苛酷（無包装）安定性試験

平成 19 年 1 月  
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加速試験… $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 、6 ヶ月、遮光 (PTP 包装及びポリエチレン容器品)
- 2) 加湿条件… $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 、2 週間及び 3 ヶ月、遮光 (褐色ガラス瓶) ・開放
- 3) 曝光条件… $3,000 \text{Lux}$ 、200 時間 (総照射量 60 万  $\text{Lux} \cdot \text{hr}$ )、気密容器

品質評価方法

下記試料の製造承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性、定量を試験した。

2. 試料

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「オーハラ」	Lot No. LT2118
	Lot No. FM07

3. 試験結果

1) 加速試験 <sup>※1</sup>		性状	残存率
保存開始時		白色の フィルムコーティング錠	100.0%
40℃ 6ヶ月後	PTP包装	変化なし	101.0%
	ポリエチレン容器	変化なし	102.1%

苛酷試験		性状	溶出性 <sup>※2</sup>	硬度 (kp)	残存率
保存開始時		白色の フィルムコーティング錠	93.4%	7.4	100.0%
2) 加湿条件	60%RH 2週間後	変化なし	94.0%	7.2	99.8%
	60%RH 3ヶ月後	変化なし	84.3%	8.0	100.0%
3) 曝光条件	3,000Lux 200時間	変化なし	94.2%	6.6	100.1%

※1 加速試験については、承認申請時の加速試験結果 Lot No. LT2118 のデータを使用

※2 公的溶出試験 (試験液：水) における 30 分間の平均溶出率 (溶出規格 80%以上)

#### 4. 結論

- 本製品の包装品（PTP 包装及びポリイソプロピレン容器）は、40℃、75%RH、6 ヶ月間でほとんど変化が認められなかったことから、通常の保存状態で3年間安定であると推定された。
- 本製品は、無包装状態においてもほとんど変化を認めなかった。