

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」の 加速安定性試験について

試験実施期間：1994年3月8日～1996年1月12日

大原薬品工業株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・ 保存形態

PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）包装後、紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、封をした。

- ・ 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)
- ・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、崩壊試験、定量
- ・ 試験期間：開始時、2 ヶ月、4 ヶ月、6 ヶ月

2. 試験結果

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で2,4及び6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した。

その結果、いずれの試験項目も保存開始時と比較し、差異はなく規格に適合した。以上のことから、カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

PTP 包装

試験項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠でにおいはなかった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	(3)沈殿反応	適	適	適	適
	(4)呈色反応	/			適
純度試験:類縁物質		/			適
崩壊試験 ^{※1}		適	適	適	適
定量 ^{※2} (平均含有率%)±C.V.)		99.5±0.5	99.3±0.4	100.1±0.3	100.2±0.7

※1:承認事項一部変更により公的溶出試験規格に差替え済み ※2:3Lotの平均値

バラ包装

試験項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠でにおいはなかった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	(3)沈殿反応	適	適	適	適
	(4)呈色反応	PTP 包装品の結果を準用			
純度試験:類縁物質		PTP 包装品の結果を準用			
崩壊試験 ^{※1}		適	適	適	適
定量 ^{※2} (平均含有率%)±C.V.)		99.5±0.5	99.3±0.3	99.9±0.7	100.6±0.5

※1:承認事項一部変更により公的溶出試験規格に差替え済み ※2:3Lotの平均値