

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」の長期安定性試験

PTP 包装 (PTP 包装品を紙箱に入れ保存)

実施期間：2002/8/6～2007/11/2

保存条件：なりゆき温度・湿度

	試験項目	性状	確認試験	純度試験	溶出試験	定量
Lot.No.	規格 試験期間	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠で、においはない。	※	4-グアニジノ安息香酸及び 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸は 0.5%以下	30 分間 80%以上	93～107%
004	イニシャル	適	適	0.06%	92.1～97.3%	100.2%
	6M	適	/	0.01%	94.2～97.0%	101.7%
	12M	適		0.001%	96.3～100.0%	98.7%
	24M	適		0.10%	93.6～101.4%	101.4%
	36M	適		安息香酸:0.03% フェニル酢酸:0.09%	98.1～99.9%	100.7%
	48M	適		0.20%	93.8～94.8%	99.2%
005	イニシャル	適		適	0.04%	96.1～97.4%
	6M	適	/	0.16%	97.1～99.1%	99.4%
	12M	適		0.10%	95.9～98.6%	100.3%
	24M	適		0.11%	96.1～98.5%	99.1%
	36M	適		安息香酸:0.03% フェニル酢酸:0.04%	96.3～97.0%	101.8%
	48M	適		0.20%	91.9～97.3%	99.3%
EK05	イニシャル	適		適	0.04%	96.6～98.6%
	6M	適	/	0.08%	98.9～100.7%	101.0%
	12M	適		0.09%	94.6～97.6%	102.0%
	24M	適		安息香酸:0.04% フェニル酢酸:0.09%	99.1～100.2%	100.5%
	36M	適		安息香酸:0.04% フェニル酢酸:0.04%	95.4～98.1%	102.7%
	48M	適		0.20%	90.9～95.2%	99.3%

※確認試験

- 呈色反応①：1-ナフトール試液及びジアセチル試液を加え、10 分間放置するとき液は赤色を呈する（グアニジル基の確認）。
- 紫外可視吸光度測定法：波長 264～268nm に吸収の極大を示す。
- 沈殿反応：塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる（メタンサルホン酸の硫黄の確認）。
- 呈色反応②：ヨウ素酸カリウムデンプン紙を青変させる（メシル酸塩の確認）。

バラ包装(ポリエチレン容器包装品を紙箱に入れ保存)

	試験項目	性状	確認試験	純度試験	溶出試験	定量
Lot.No.	規格 試験期間	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠で、においはない。	※	4-グアニジノ安息香酸及び 4-(4-グアニジノベンゾイルオキシ)フェニル酢酸は 0.5%以下	30分間 80%以上	93～107%
004	イニシャル	適	適	0.06%	92.1～97.3%	100.2%
	6M	適	/	0.01%	94.1～96.4%	99.4%
	12M	適		0.002%	96.3～97.8%	100.5%
	24M	適		0.02%	92.2～97.6%	102.5%
	36M	適		安息香酸:0.02% フェニル酢酸:0.07%	97.7～100.8%	101.1%
	48M	適		0.10%	90.5～95.2%	99.4%
005	イニシャル	適		適	0.04%	96.1～97.4%
	6M	適	/	0.17%	97.7～98.8%	100.1%
	12M	適		0.08%	94.9～97.3%	100.1%
	24M	適		0.09%	96.9～98.7%	99.8%
	36M	適		安息香酸:0.02% フェニル酢酸:0.02%	96.2～97.7%	102.8%
	48M	適		0.10%	92.9～95.6%	98.5%
EK05	イニシャル	適		適	0.04%	96.6～98.6%
	6M	適	/	0.08%	98.8～101.0%	101.2%
	12M	適		0.09%	94.7～98.4%	101.9%
	24M	適		安息香酸:0.04% フェニル酢酸:0.06%	99.9～101.1%	100.4%
	36M	適		安息香酸:0.03% フェニル酢酸:0.02%	95.8～97.4%	102.7%
	48M	適		0.10%	91.0～96.7%	99.6%

※確認試験

- 呈色反応①：1-ナフトール試液及びジアセチル試液を加え、10分間放置するとき液は赤色を呈する（グアニジル基の確認）。
- 紫外可視吸光度測定法：波長 264～268nm に吸収の極大を示す。
- 沈殿反応：塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる（メタンサルホン酸の硫黄の確認）。
- 呈色反応②：ヨウ素酸カリウムデンプン紙を青変させる（メシル酸塩の確認）。