

安定性試験

(加速試験)

経口蛋白分解酵素阻害剤
カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」
 カモスタットメシル酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験(40°C, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40°C，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：CI23A1，CI23B1，CI23C1

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	CI23A1 CI23B1 CI23C1	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法)	CI23A1 CI23B1 CI23C1	適合	—	—	適合
純度試験(薄層クロマトグラフィー) ＜※1＞	CI23A1 CI23B1 CI23C1	適合	同左	同左	同左
溶出性(%) ＜30分，80%以上＞	CI23A1 CI23B1 CI23C1	89.9～94.5	88.6～94.0	92.2～94.3	90.8～94.7
含量(%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	CI23A1 CI23B1 CI23C1	98.1	99.4	99.6	99.6
		97.8	98.8	99.6	99.4
		98.0	98.2	99.7	98.7

※1：試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得られたスポットより濃くない

※2：表示量に対する含有率(%)

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：SDC060，SDC070，SDC080

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	SDC060	適合	同左	同左	同左
	SDC070				
	SDC080				
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定法）	SDC060	適合	同左	同左	同左
	SDC070				
	SDC080				
純度試験（薄層クロマトグラフィー） ＜※1＞	SDC060	適合	同左	同左	同左
	SDC070				
	SDC080				
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	SDC060	95.7～97.4	—	—	92.5～97.0
	SDC070	95.0～97.6			94.9～97.9
	SDC080	95.0～97.6			96.7～97.7
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	SDC060	96.6	96.2	96.1	95.7
	SDC070	96.5	95.6	95.9	95.6
	SDC080	97.5	96.3	97.1	95.6

※1：試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得られたスポットより濃くない

※2：表示量に対する含有率（%）