

## カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: PTP包装(アルミ製袋[シリカゲル入り]／紙箱入り)

## ○試験検体

検体名 : カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」

製造番号: TJ02

TO03

UN04

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 室温

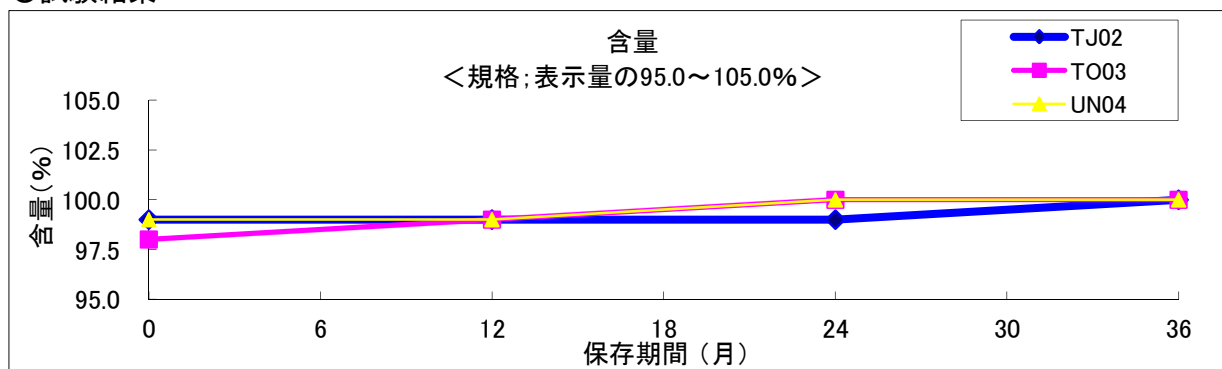
保存期間: 36カ月

## ○評価

試験項目: 性状、純度試験、溶出性、含量

試験時期: 開始時、12、24、36カ月後

## ○試験結果



○以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
純度試験	主スポット以外のスポットを認めない	適合	適合	適合	適合
溶出性	30分間の溶出率は80%以上	適合	適合	適合	適合

## ○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、36カ月]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。