

カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」の安定性(加速試験)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: CMT-1

CMT-2

CMT-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

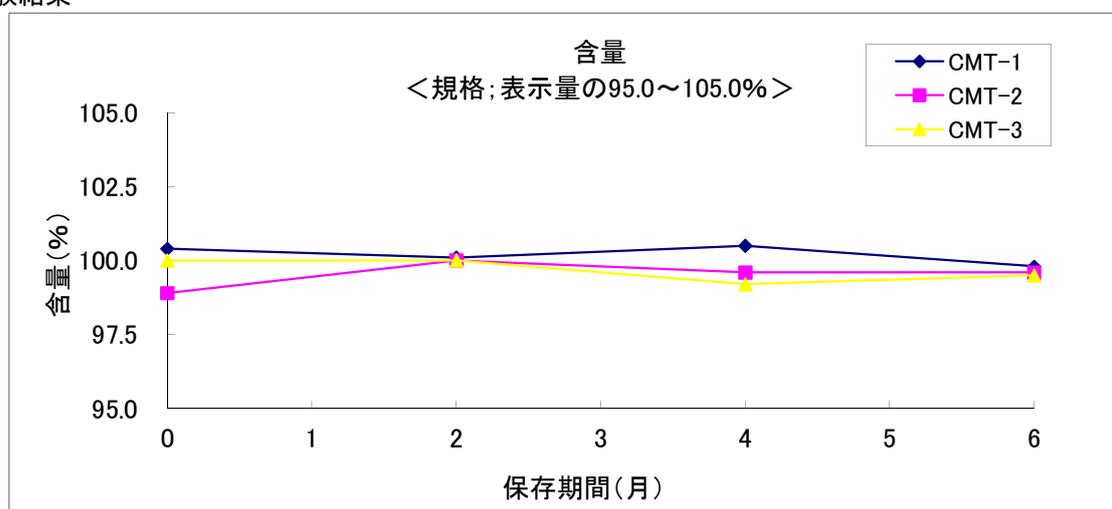
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、崩壊試験、含量

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

○試験結果



なお、性状については6カ月後まで変化は認められなかった。(白色~微黄白色のフィルムコーティング錠)

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、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推測された。