

カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」 (1錠中に日本薬局方 カモスタットメシル酸塩100mg を含有)

II. 試験

保存形態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光 :透明気密容器

保存条件

- ①温度:40°C±2°C 3ヶ月
- ②湿度:25°C±2°C/75%RH±5%RH 3ヶ月
- ③光 :120万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂5版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」について温度(40°C3ヶ月)、湿度(25°C75%RH3ヶ月)、光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度(25°C75%RH3ヶ月)において、約38%の硬度低下(規格内)が見られた。その他の項目に変化は認めない。

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」	<開始時>		白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	/
	温度	40°C±2°C 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25°C±2°C/75%RH±5% 3ヶ月	変化なし	変化なし	【1ヶ月後】 約38%低下(規格内) 【3ヶ月後】 約31%低下(規格内)	変化なし	○
	光	120万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観n=5、含量n=3、硬度n=5、溶出n=6の測定結果)

- ◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない
- ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める