

製品名	カモスタットメシル酸塩錠100mg「アメル」																																																																																												
試験名	安定性試験(加速)																																																																																												
試験方法	試験製剤 カモスタットメシル酸塩錠100mg「アメル」 有効成分 カモスタットメシル酸塩 検体 PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、分解物、水分、崩壊試験、溶出試験及び定量試験																																																																																												
試験結果	<p>市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。</p> <p>1. PTP包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(4)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>分解物</td> <td>薄層クロマトグラフィー 1.0%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>水分</td> <td>日局 乾燥減量試験法 (%)</td> <td>3.07</td> <td>3.13</td> <td>3.27</td> <td>3.18</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 T<sub>75%</sub> (分)</td> <td>5.09</td> <td>5.09</td> <td>5.22</td> <td>5.07</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93～107%</td> <td>100.1</td> <td>100.4</td> <td>100.1</td> <td>100.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. バラ包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(4)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>分解物</td> <td>薄層クロマトグラフィー 1.0%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>水分</td> <td>日局 乾燥減量試験法 (%)</td> <td>3.07</td> <td>3.04</td> <td>2.99</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 T<sub>75%</sub> (分)</td> <td>5.09</td> <td>5.12</td> <td>4.91</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93～107%</td> <td>100.1</td> <td>100.1</td> <td>100.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験: (1)グアニジル基の呈色反応          (2)メタンサルホン酸の呈色反応          (3)紫外可視吸光度測定法          (4)薄層クロマトグラフィー</p>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適	分解物	薄層クロマトグラフィー 1.0%以下	適	適	適	適	水分	日局 乾燥減量試験法 (%)	3.07	3.13	3.27	3.18	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適	溶出試験	日局 溶出試験法 T <sub>75%</sub> (分)	5.09	5.09	5.22	5.07	定量試験	93～107%	100.1	100.4	100.1	100.2	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	確認試験	(1)～(4)	適	適	適	分解物	薄層クロマトグラフィー 1.0%以下	適	適	適	水分	日局 乾燥減量試験法 (%)	3.07	3.04	2.99	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	溶出試験	日局 溶出試験法 T <sub>75%</sub> (分)	5.09	5.12	4.91	定量試験	93～107%	100.1	100.1	100.1
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																																																								
性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																																																								
確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適																																																																																								
分解物	薄層クロマトグラフィー 1.0%以下	適	適	適	適																																																																																								
水分	日局 乾燥減量試験法 (%)	3.07	3.13	3.27	3.18																																																																																								
崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適																																																																																								
溶出試験	日局 溶出試験法 T <sub>75%</sub> (分)	5.09	5.09	5.22	5.07																																																																																								
定量試験	93～107%	100.1	100.4	100.1	100.2																																																																																								
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月																																																																																									
性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし																																																																																									
確認試験	(1)～(4)	適	適	適																																																																																									
分解物	薄層クロマトグラフィー 1.0%以下	適	適	適																																																																																									
水分	日局 乾燥減量試験法 (%)	3.07	3.04	2.99																																																																																									
崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適																																																																																									
溶出試験	日局 溶出試験法 T <sub>75%</sub> (分)	5.09	5.12	4.91																																																																																									
定量試験	93～107%	100.1	100.1	100.1																																																																																									