

| | | | |
|------|---|----------------------------|----------------|
| 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(長期保存) | | |
| 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 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、溶出試験及び定量試験 | | |
| 試験結果 | 市販包装品について、長期保存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た。 | | |
| | 1.PTP包装品 (n=1) | | |
| | 試験項目 | 規格値 | 開始時 |
| | | | 36ヶ月 |
| | 性状 | 白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| | | | 変化なし |
| | 確認試験 | (1)～(4) | 適 |
| | | | 適 |
| | 純度試験 | 薄層クロマトグラフィー 1.0%以下 | 限度内 |
| | | | 限度内 |
| | 溶出試験 | 30分間:80%以上 最小値～最大値(平均値) | 92～99 (97) |
| | | | 97～101 (99) |
| | 定量試験 | 93～107% | 100.0 |
| | | | 100.0 |
| | 2.バラ包装品 (n=1) | | |
| | 試験項目 | 規格値 | 開始時 |
| | | | 36ヶ月 |
| | 性状 | 白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| | | | 変化なし |
| | 確認試験 | (1)～(4) | 適 |
| | | | 適 |
| | 純度試験 | 薄層クロマトグラフィー 1.0%以下 | 限度内 |
| | | | 限度内 |
| | 溶出試験 | 30分間:80%以上 最小値～最大値(平均値) | 92～99 (97) |
| | | | 93～100 (97) |
| | 定量試験 | 93～107% | 100.0 |
| | | | 101.0 |
| | 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 | | |