

社内資料

カモスタットメシル酸塩100mg「NP」の配合変化（一包化）試験結果

平成25年12月  
ニプロ株式会社

## 1. 試験薬剤

### 1.1. 本剤

製品名	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位
カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」	ニプロ	09G012	カモスタットメシル酸塩	100mg

### 1.2. 配合薬剤

製品名	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位
オルメテック錠20mg	第一三共	GBA0488	オルメサルタン メドキシミル	20mg

## 2. 試験条件

### 2.1. 一包化条件

カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」 1錠もしくはカモスタットメシル酸塩100mg「NP」 1錠とオルメテック錠20mg 1錠をポリセロ紙\*で一包化した。

\*ユヤマ製作所, 70W セロポリ (30) 白帯

### 2.2. 保存条件・保存期間

25℃, 60%RH 及び30℃, 75%RH / 開始時, 7日後, 14日後, 21日後, 28日後, 60日後, 90日後

## 3. 試験項目

カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」の外観(対照:カモスタットメシル酸塩100mg「NP」の開始時)

## 4. 試験結果

### 外観変化

	保存条件		開始時	7日後	14日後	21日後	28日後	60日後	90日後
カモスタット メシル酸塩 錠100mg「NP」	25℃, 60%RH	単剤	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		2剤	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	30℃, 75%RH	単剤	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		2剤	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(±)

### 外観判定基準

(-) : 変化なし

(±) : 極うすい紅色に変化[対照と判別困難な程度]

25℃, 60%RH 保存90日後においては、いずれも外観変化は認められなかったが、  
30℃, 75%RH 保存90日後において、2剤一包化検体に外観変化を認めた。