

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

フェンラーゼ配合カプセル

無包装状態の安定性試験

フェンラーゼ配合カプセルの無包装状態における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時淡緑色／白色の硬カプセルで内容物は淡褐色～褐色の顆粒と濃褐色の顆粒であり、2ヵ月後内容物の腸溶性顆粒のみ茶色みが増した。含量（線維消化力）の試験項目は、3ヵ月後規格外であった。

25℃・75%RHの保存条件において、性状は2週後内容物の茶色みが増し、3ヵ月後カプセルの白色に赤い斑点を認めた。含量（脂肪消化力）の試験項目は、1ヵ月後規格外であった。含量（たんぱく消化力（酸性））の試験項目は、3ヵ月後規格外であった。

曝光下の保存条件において、性状は総曝光量40万Lx・hr照射後カプセル剤の淡緑色がやや薄くなった。含量（たんぱく消化力（酸性））の試験項目は、総曝光量80万Lx・hr照射後規格外であった。

試験期間：2008/5/30～2008/10/15

● 無包装 40°C [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|---|---|-----------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | 開始時 | 2 週 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 性状 n=10 ＜淡緑色（キャップ）／白色（ボディ）の硬カプセル剤※1＞ | | AU22A1 | 淡緑色／白色の硬カプセル 淡褐色～褐色の顆粒と濃褐色の顆粒 | 淡緑色／白色の硬カプセル 淡褐色～褐色の顆粒と濃褐色の顆粒 | 淡緑色／白色の硬カプセル 淡褐色～褐色の顆粒と濃褐色の顆粒 | 淡緑色／白色の硬カプセル 腸溶性顆粒のみ 茶色みが増す | 淡緑色／白色の硬カプセル 腸溶性顆粒のみ 茶色みが増す |
| 崩壊試験 | カプセル剤 n=6 ＜水, 20 分以内＞ | AU22A1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 胃溶性顆粒 n=6 ＜水, 30 分以内＞ | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 腸溶性顆粒 n=6 ＜崩壊試験第 1 液, 60 分安定＞ ＜崩壊試験第 2 液, 30 分以内＞ | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量 | でんぷん糖化力 n=3 ＜350～700 単位＞ | AU22A1 | 543.0～ 546.1 | 445.6～ 492.2 | 333.0～ 443.8 | 421.2～ 434.6 | 384.6～ 431.1 |
| | たんぱく消化力（酸性） n=3 ＜1700～3400 単位＞ | | 2785～2947 | 2438～3128 | 2702～2989 | 2695～3114 | 3062～3113 |
| | たんぱく消化力（アルカリ性） n=3 ＜16500～33000 単位＞ | | 23875～ 25042 | 26573～ 27664 | 25219～ 29367 | 20849～ 29055 | 17663～ 26898 |
| | 脂肪消化力 n=3 ＜350～700 単位＞ | | 544.4～ 562.3 | 402.3～ 489.4 | 352.0～ 457.9 | 332.1～ 404.6 | 331.8～ 369.0 |
| | 繊維素糖化力 n=3 ＜22～44 単位＞ | | 34.0～39.5 | 28.8～36.3 | 24.1～35.6 | 28.7～31.0 | 19.2 ～27.7 |

※1：内容物は淡褐色～褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒

規格外：太字

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|---|---|-----------|----------------------------------|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| | | | 開始時 | 2 週 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 性状 n=10 ＜淡緑色（キャップ）／白色（ボディ）の硬カプセル剤※1＞ | | AU22A1 | 淡緑色／白色の硬カプセル 淡褐色～褐色の顆粒と濃褐色の顆粒 | 淡緑色／白色の硬カプセル 内容物：茶色みが増す | 淡緑色／白色の硬カプセル 内容物：茶色みが増す | 淡緑色／白色の硬カプセル 内容物：—※2 | カプセル：白色（ボディ）に赤い斑点を認める 内容物：—※2 |
| 崩壊試験 | カプセル剤 n=6 ＜水, 20 分以内＞ | AU22A1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 胃溶性顆粒 n=6 ＜水, 30 分以内＞ | | 適合 | 適合 | 適合 | —※2 | —※2 |
| | 腸溶性顆粒 n=6 ＜崩壊試験第 1 液, 60 分安定＞ ＜崩壊試験第 2 液, 30 分以内＞ | | 適合 | 適合 | 適合 | —※2 | —※2 |
| 含量 | でんぷん糖化力 n=3 ＜350～700 単位＞ | AU22A1 | 543.0～ 546.1 | 447.6～ 590.9 | 540.9～ 603.0 | 468.5～ 503.9 | 411.0～ 430.9 |
| | たんぱく消化力（酸性） n=3 ＜1700～3400 単位＞ | | 2785～2947 | 2799～3171 | 2864～3233 | 2813～2865 | 2939～ 3669 |
| | たんぱく消化力（アルカリ性） n=3 ＜16500～33000 単位＞ | | 23875～ 25042 | 21755～ 26912 | 22640～ 26162 | 19030～ 21597 | 16759～ 20366 |
| | 脂肪消化力 n=3 ＜350～700 単位＞ | | 544.4～ 562.3 | 424.1～ 448.1 | 195.2 ～ 292.7 | 124.2 ～ 234.3 | 139.0 ～ 158.5 |
| | 繊維素糖化力 n=3 ＜22～44 単位＞ | | 34.0～39.5 | 36.1～39.4 | 30.6～33.8 | 28.1～31.0 | 27.5～35.9 |

※1：内容物は淡褐色～褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒

※2：内容物は色調変化により、顆粒の分別が困難であったため、試験未実施

規格外：太字

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | | ロット 番号 | 総曝光量 | | | |
|---|---|-----------|----------------------------------|---|---|---|
| | | | 開始時 | 40 万 Lx・hr | 80 万 Lx・hr | 120 万 Lx・hr |
| 性状 n=10 ＜淡緑色（キャップ）／白色（ボディ）の硬カプセル剤※1＞ | | AU22A1 | 淡緑色／白色の硬カプセル 淡褐色～褐色の顆粒と濃褐色の顆粒 | カプセル：淡緑色がやや薄くなる 内容物：淡褐色～褐色の顆粒と濃褐色の顆粒 | カプセル：淡緑色がやや薄くなる 内容物：淡褐色～褐色の顆粒と濃褐色の顆粒 | カプセル：淡緑色がやや薄くなる 内容物：淡褐色～褐色の顆粒と濃褐色の顆粒 |
| 崩壊試験 | カプセル剤 n=6 ＜水, 20 分以内＞ | AU22A1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 胃溶性顆粒 n=6 ＜水, 30 分以内＞ | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 腸溶性顆粒 n=6 ＜崩壊試験第 1 液, 60 分安定＞ ＜崩壊試験第 2 液, 30 分以内＞ | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量 | でんぷん糖化力 n=3 ＜350～700 単位＞ | AU22A1 | 543.0～546.1 | 506.8～575.2 | 502.0～524.1 | 373.2～490.3 |
| | たんぱく消化力（酸性） n=3 ＜1700～3400 単位＞ | | 2785～2947 | 3035～3383 | 3212～ 3455 | 2999～3338 |
| | たんぱく消化力（アルカリ性） n=3 ＜16500～33000 単位＞ | | 23875～25042 | 24653～30036 | 24608～31475 | 25523～27427 |
| | 脂肪消化力 n=3 ＜350～700 単位＞ | | 544.4～562.3 | 403.1～456.4 | 351.5～367.6 | 352.3～388.7 |
| | 繊維素糖化力 n=3 ＜22～44 単位＞ | | 34.0～39.5 | 32.9～37.8 | 35.3～36.1 | 26.1～35.1 |

※1：内容物は淡褐色～褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒
規格外：太字