

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### フェンラーゼ配合カプセル

#### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，フェンラーゼ配合カプセルは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，確認試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：EP21A1，EP21B1，GP28B1

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=10 ＜頭部が淡緑色不透明，体部が白色不透明のカプセル剤であり，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＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	頭部が淡緑色不透明，体部が白色不透明のカプセル剤であり，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	頭部が淡緑色不透明，体部が白色不透明のカプセル剤であり，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	頭部が淡緑色不透明，体部が白色不透明のカプセル剤であり，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	頭部が淡緑色不透明，体部が白色不透明のカプセル剤であり，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
確認試験 （でんぷん糖化力，たん白消化力，脂肪消化力，せんい素糖化力）	EP21A1 EP21B1 GP28B1	適合	適合	適合	適合
崩壊試験（分） (①カプセルの崩壊) ＜水，20分以内＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	3～4	3～4	3～4	3～4
崩壊試験（分） (②胃溶性顆粒の崩壊) ＜水，30分以内＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	3～4	3～4	3～4	3～4
崩壊試験（分） (③腸溶性顆粒の崩壊（1液）) ＜60分安定＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	60分安定	60分安定	60分安定	60分安定
崩壊試験（分） (④腸溶性顆粒の崩壊（2液）) ＜30分以内＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	8～9	10～12	10～11	10～11
		8～9	9～11	10～11	10～11
		9～11	10～13	10～12	10～12

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
定量法 (でんぷん糖化力) ＜350～700u＞	EP21A1	596.9	452.4	422.7	392.9
	EP21B1	642.5	627.6	520.8	387.3
	GP28B1	635.9	496.5	431.5	388.4
定量法 (たん白消化力 (酸性)) ＜1700～3400u＞	EP21A1	3008.0	2770.4	2655.1	3375.7
	EP21B1	2812.6	2791.3	2530.2	3294.1
	GP28B1	2857.3	2720.2	2666.9	3238.1
定量法 (たん白消化力 (アルカリ性)) ＜16500～33000u＞	EP21A1	20320.1	19804.3	20393.3	22064.1
	EP21B1	21340.5	20964.8	20810.5	22854.5
	GP28B1	20382.4	21967.2	22286.6	19117.7
定量法 (脂肪消化力) ＜350～700u＞	EP21A1	471.7	428.9	395.9	402.2
	EP21B1	463.7	419.4	400.3	389.6
	GP28B1	416.3	406.5	386.8	370.1
定量法 (せんい素糖化力) ＜22～44u＞	EP21A1	33.5	24.7	25.2	23.5
	EP21B1	33.4	24.1	26.0	24.0
	GP28B1	33.1	23.2	22.7	22.5