

安定性試験

(長期保存試験)

循環系調整剤

カリジノゲナーゼ錠 50 単位「日医工」

カリジノゲナーゼ

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH）を行った結果，カリジノゲナーゼ錠 50 単位「日医工」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，キニン遊離活性試験，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36，48 ヶ月

ロット番号：CIO18A，CIO19A，CIO25B

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月
性状 ＜だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠＞	CIO18A					
	CIO19A	適合	同左	同左	同左	同左
	CIO25B					
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CIO18A					
	CIO19A	適合	同左	同左	同左	同左
	CIO25B					
キニン遊離活性試験 (紫外可視吸光度測定法)	CIO18A					
	CIO19A	適合	同左	同左	同左	同左
	CIO25B					
崩壊試験 ＜第Ⅰ液，120 分安定＞	CIO18A					
	CIO19A	適合	同左	同左	同左	同左
	CIO25B					
崩壊試験 ＜第Ⅱ液，60 分以内崩壊＞	CIO18A					
	CIO19A	適合	同左	同左	同左	同左
	CIO25B					
含量 (%) ※ ＜90.0～130.0%＞	CIO18A	102.1	104.4	101.8	103.4	111.7
	CIO19A	101.8	101.0	99.9	106.9	108.1
	CIO25B	109.2	105.6	106.1	99.0	112.6

※：表示量に対する含有率(%)