

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)

カリジノゲナーゼ錠 25 単位 「日医工」

無包装状態の安定性試験

カリジノゲナーゼ錠 25 単位「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RH の保存条件において、3 ヶ月後含量の試験項目が規格外であった。

40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2008/10/28～2009/2/20

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の腸溶性フィルムコーティング錠＞	CU05B1	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠
崩壊試験 n=6 ＜第 1 液, 120 分安定＞ ＜第 2 液, 60 分以内＞	CU05B1	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～130.0%＞	CU05B1	116.6～125.7	117.1～125.6	107.2～114.0	106.5～111.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	CU05B1	125～159	107～135	103～127	97～155

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の腸溶性フィルムコー ティング錠＞	CU05B1	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠
崩壊試験 n=6 ＜第 1 液, 120 分安定＞ ＜第 2 液, 60 分以内＞	CU05B1	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～130.0%＞	CU05B1	116.6～125.7	111.3～119.4	110.4～114.6	82.3～84.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	CU05B1	125～159	67～91	70～97	75～105

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

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

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 ＜白色の腸溶性フィルムコー ティング錠＞	CU05B1	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠
崩壊試験 n=6 ＜第 1 液, 120 分安定＞ ＜第 2 液, 60 分以内＞	CU05B1	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～130.0%＞	CU05B1	116.6～125.7	109.4～111.5	107.7～110.6	105.4～112.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	CU05B1	125～159	99～140	101～152	106～138

※：表示量に対する含有率 (%)