

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 25 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 25 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，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：EP12A1，EP12B1，JP04A1

（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 ＜白色の腸溶性フィルム コーティング錠＞	EP12A1					
	EP12B1	適合	同左	同左	同左	同左
	JP04A1					
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	EP12A1					
	EP12B1	適合	同左	同左	同左	同左
	JP04A1					
崩壊試験 ＜第Ⅰ液，120 分安定＞	EP12A1					
	EP12B1	適合	同左	同左	同左	同左
	JP04A1					
崩壊試験 ＜第Ⅱ液，60 分以内崩壊＞	EP12A1					
	EP12B1	適合	同左	同左	同左	同左
	JP04A1					
含量（%）※ ＜90.0～130.0%＞	EP12A1	103.6	100.0	103.0	104.8	108.8
	EP12B1	105.3	99.6	103.3	103.2	111.3
	JP04A1	111.3	104.4	103.1	101.3	102.5

※：表示量に対する含有率(%)