

**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 50 単位「NIG」

**無包装状態の安定性試験**

カリジノゲナーゼ錠 50 単位「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時橙色の腸溶性フィルムコーティング錠、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後若干薄くなった。

25℃・75%RH の保存条件において、2 ヶ月後含量の試験項目が規格外であった。

40℃の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験実施期間：2008/5/21～2008/9/24

● 無包装 40℃ [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 <だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠>	KD19B1	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <第 1 液, 120 分安定> <第 2 液, 60 分以内>	KD19B1	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合
含量 (%) ※ <sup>2</sup> n=3 <90.0～130.0%>	KD19B1	90.4～98.6	91.8～114.4	91.9～98.0	114.2～118.3	91.2～100.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	KD19B1	112～126	126～151	121～152	109～143	95～143

※：表示量に対する含有率 (%)

● 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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠＞	KD19B1	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜第1液, 120分安定＞ ＜第2液, 60分以内＞	KD19B1	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 ＜90.0～130.0%＞	KD19B1	90.4～98.6	90.9～94.9	110.0～113.2	<b>69.2～69.3</b>	<b>67.1～69.0</b>
(参考値) 硬度 (N) n=10	KD19B1	112～126	91～124	84～120	105～125	82～105

※：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]

(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 ＜だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠＞	KD19B1	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠	若干薄くなる	若干薄くなる	若干薄くなる
溶出性 (%) n=6 ＜第1液, 120分安定＞ ＜第2液, 60分以内＞	KD19B1	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 ＜90.0～130.0%＞	KD19B1	90.4～98.6	92.8～98.3	99.3～104.5	101.2～104.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	KD19B1	112～126	117～133	98～144	91～153

※：表示量に対する含有率 (%)