

安定性試験

(長期保存試験)

カリジノゲナーゼ錠 50 単位「NIG」

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，カリジノゲナーゼ錠 50 単位「NIG」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。

試験報告日：2007/9/13

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±1℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，キニン遊離活性試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36，48 ヶ月

ロット番号：CIO18A，CIO19A，CIO25B

（最小値～最大値）

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	48 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＞	CIO18A CIO19A CIO25B	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	CIO18A CIO19A CIO25B	適合	適合	適合	適合	適合
キニン遊離活性試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	CIO18A CIO19A CIO25B	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 ＜第Ⅰ液，120分安定＞	CIO18A CIO19A CIO25B	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 ＜第Ⅱ液，60分以内崩壊＞	CIO18A CIO19A CIO25B	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) * ＜90.0～130.0%＞	CIO18A CIO19A CIO25B	102.1 101.8 109.2	104.4 101.0 105.6	101.8 99.9 106.1	103.4 106.9 99.0	111.7 108.1 112.6

※：表示量に対する含有率 (%)