

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、40℃、25℃・75%RH、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。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜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
崩壊性	第 1 液 ＜崩壊しない＞	崩壊しなかった	崩壊しなかった
	第 2 液 (分) ＜60 分以内＞	14	13
残存率 (%)		100	101.0
(参考値) 硬度 (kg)		13.3	15.0

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜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
崩壊性	第1液 ＜崩壊しない＞	崩壊しなかった	崩壊しなかった
	第2液(分) ＜60分以内＞	14	17～19
残存率(%)		100	90.1
(参考値) 硬度(kg)		13.3	11.8

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [シャール]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜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
崩壊性	第1液 ＜崩壊しない＞	崩壊しなかった	崩壊しなかった
	第2液(分) ＜60分以内＞	14	20～22
残存率(%)		100	99.6
(参考値) 硬度(kg)		13.3	15.0