

安定性試験

(加速試験)

カリジノゲナーゼ錠 50 単位「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）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推測された。

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：3EDN1，3EDN2，3EDN3

(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 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜だいたい色の 腸溶性フィルム コーティング錠＞		3EDN1 3EDN2 3EDN3	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
崩 壊 性	第1液 ＜崩壊しない＞	3EDN1 3EDN2 3EDN3	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった
	第2液 ＜60分以内＞	3EDN1 3EDN2 3EDN3	10～14	10～16	11～15	12～15
含量 (%) ※1 ＜90～130%＞		3EDN1 3EDN2 3EDN3	110.8±1.1※2	108.5±1.4※2	105.8±1.9※2	99.9±1.1※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)