

製品名	カリジノゲナーゼ錠25単位「アメル」				
試験名	安定性試験(加速)				
試験方法	試験製剤	カリジノゲナーゼ錠25単位「アメル」			
	有効成分	カリジノゲナーゼ			
	検体	PTP包装品、バラ包装品			
	保存条件	40°C80%RH、3ヶ月間			
	試験項目	性状、確認試験、キニン遊離活性試験、崩壊試験及び定量試験			
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。				
	1.PTP包装品 (n=9)				
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月
	性状	白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠である。	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適
	キニン遊離活性試験* (バイオアッセイ法)	子宮収縮の高さは、ブラジキニン溶液による子宮収縮の高さより大きい。	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法 第1液:120分崩壊しない (pH1.2)	崩壊せず	崩壊せず	崩壊せず
		第2液:60分以内(分) (pH6.8)(最小～最大)	10～16	10～16	10～16
	定量試験	90.0～130.0%	126.4	124.4	122.7
	2.バラ包装品 (n=9)				
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月
	性状	白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠である。	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適
	キニン遊離活性試験* (バイオアッセイ法)	子宮収縮の高さは、ブラジキニン溶液による子宮収縮の高さより大きい。	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法 第1液:120分崩壊しない (pH1.2)	崩壊せず	崩壊せず	崩壊せず
		第2液:60分以内(分) (pH6.8)(最小～最大)	10～16	10～16	10～16
	定量試験	90.0～130.0%	126.4	124.7	123.0
	*: 現行規格は酵素免疫測定法(EIA法:500ngブラジキニン等量/分/単位以上)				