

安定性試験(長期保存条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

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(長期保存)					
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(アルミニウムピロー) 保存条件 室温、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験、硬度及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、長期保存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た。					
	PTP包装品 (n=3)					
	試験項目	規格値	開始時	12ヶ月	24ヶ月	36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	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	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)	12～15	15～16	—	13～15
	硬度 (参考値)	—	20kgf以上	20kgf以上	20kgf以上	20kgf以上
	定量試験	90～130%	108	106	107	104