

パングレアチン原末「マルイシ」の安定性試験

販売：ニプロ株式会社
製造販売：丸石製薬株式会社

【目的】

パングレアチン原末「マルイシ」（500g、アルミ袋、紙ケース）の長期安定性試験

【試験条件】

試験検体：パングレアチン原末「マルイシ」 1 ロット
包装形態：最終包装形態（500g、アルミ袋、紙ケース（気密））
保存条件：室温、3 年保存

【試験方法】

日本薬局方 医薬品各条 パングレアチンの試験方法に準じて試験を実施した。

【試験項目及び判定基準】

性状：白色～淡黄色の粉末で、特異なにおいがある。

純度試験

(1) 変敗：不快な又は変敗したにおい及び味がない。

(2) 脂肪：20mg 以下

乾燥減量：4.0%以下

強熱残分：5%以下

定量法

(1) でんぷん消化力：2800 でんぷん糖化力単位/1g 以上

(2) たん白消化力：28000 たん白消化力単位/1g 以上

(3) 脂肪消化力：960 脂肪消化力単位/1g 以上

【試験結果】

試験項目	試験開始時	3 年後
性状	*1	*1
純度試験 (1) 酸	適合	適合
(2) 脂肪	適合	適合
乾燥減量	適合	適合
強熱残分	適合	適合
定量法 (1) でんぷん消化力	3405	3209
(2) たん白消化力	38892	34496
(3) 脂肪消化力	2075	1585

* 1：白色～淡黄色の粉末で、特異なにおいがあった。

【考察】

パングレアチン原末「マルイシ」について、最終包装形態の製品を用いた長期安定性試験（室温（気密）、3 年）の結果、実施したすべての試験項目で規格の範囲内であり、安定性に問題はないと考えられる。