

カリジノゲナーゼ錠50単位「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○ 検体 (各3ロット)

PTP;	$\left\{ \begin{array}{l} \text{UP10} \\ \text{VM19} \\ \text{XN20} \end{array} \right.$	バラ;	$\left\{ \begin{array}{l} \text{UP15} \\ \text{VM20} \\ \text{XN18} \end{array} \right.$
------	--	-----	--

○ 包装形態

最終包装形態

PTP包装 (紙箱入り)

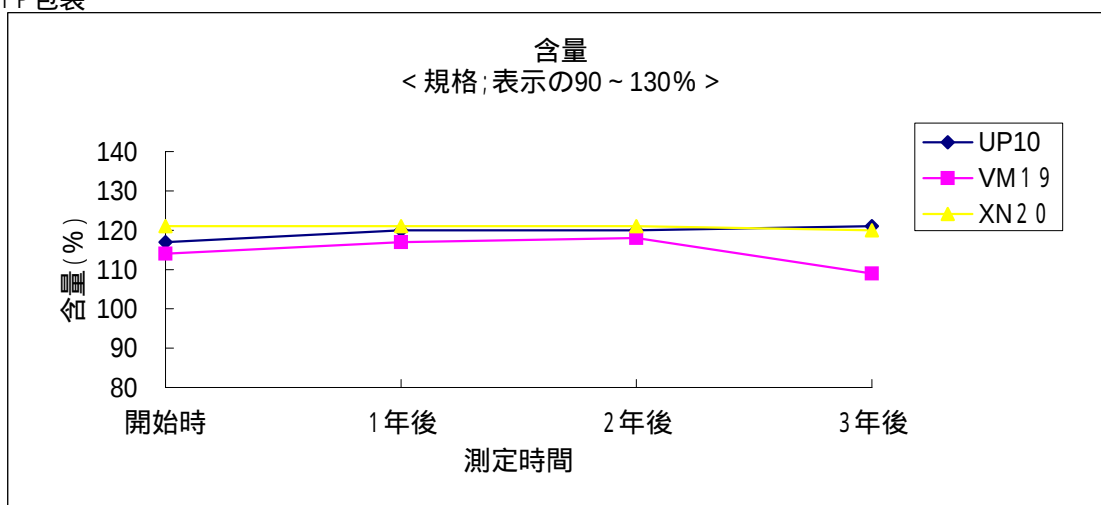
バラ包装 (紙箱入り)

○ 保存条件及び保存期間

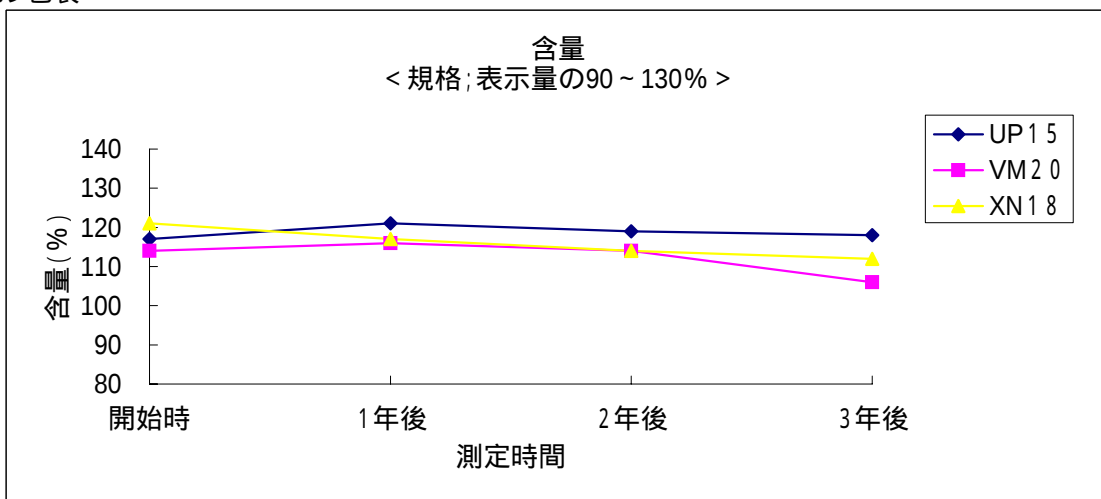
室温、3年間

○ 試験結果

PTP包装



バラ包装



○ 考察

長期保存試験の結果、性状、崩壊試験、含量、いずれの項目についても各ロットとも規格範囲内であった。