

カリジノゲナーゼ錠25単位「NP」無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:カリジノゲナーゼ錠25単位「NP」(1錠中にカリジノゲナーゼ 25単位を含有)
 Lot No.:9812-04, 9903-01, 9906-03

II. 試験

保存形態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:開放
- ③光 :透明気密容器

保存条件

- ①温度:40℃ 3カ月
- ②湿度:25℃/75%RH 3カ月
- ③光 :60万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
 カリジノゲナーゼ錠25単位「NP」について温度(40℃3カ月)、湿度(25℃75%RH3カ月)、光(60万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、温度保存条件で含量が低下(規格内)、湿度保存条件で外観がわずかに退色、含量が低下(規格外)となったが、その他の保存条件、及び項目に変化は認められなかった。

保存条件		外観	含量	崩壊性	評価
<開始時>		淡橙色の腸溶性糖衣錠	適合	適合	
温度	40℃ 3カ月	変化なし	108%→93%へ低下 (規格内)	変化なし	○
湿度	25℃/75%RH 3カ月	わずかに退色	108%→84%へ低下 (規格外)	変化なし	△
光	60万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	◎

◎ :全ての試験項目で変化を認めない

○ :いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ :いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める