カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1．加速試験結果

カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：KG-11
市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠		白色の腸溶性フィルムコーティング錠	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	白色の腸溶性フィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法		適合	適合	適合	適合
製剤試験	キニン遊離活性 試料溶液による子宮収縮の高さは、ブラジキニン溶液による子宮収縮の高さより高い		適合	—	—	適合
	崩壊性	第１液， 120分間崩壊しない	適合	適合	適合	適合
		第２液， 60分以内に崩壊する	9～12 分	10～12 分	10～13 分	10～12 分
定量試験	カリジノゲナーゼ 90～130%		127 %	124 %	122 %	120 %

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

カリジノゲナーゼ錠 50 単位「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：327001
市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１年後	２年後	３年後
性状	白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠		白色の腸溶性フィルムコーティング錠	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	白色の腸溶性フィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法		適合	—	—	適合
製剤試験	キニン遊離活性 500ng ブラジキニン等量/分/単位以上		適合	適合	適合	適合
	崩壊性	第１液, 120 分間崩壊しない	適合	適合	適合	適合
		第２液, 60 分以内に崩壊する	10～13 分	10～14 分	9～12 分	10～14 分
	硬度（参考値）		166 N	184 N	185 N	149 N
定量試験	カリジノゲナーゼ 90.0～130.0%		111.2 %	112.1 %	108.9 %	111.2 %

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験の定量試験において、経時的な低下が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目については、いずれも開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが確認された。

2017 年 12 月改訂