

# カリジノゲナーゼ錠 25 単位「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 長期保存試験結果

カリジノゲナーゼ錠 25 単位「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：623091

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	15～17分	15～16分	15～17分	14～16分
	硬度（参考値）	200 N 以上	200 N 以上	200 N 以上	200 N 以上	
定量試験	カリジノゲナーゼ 90.0～130.0%	115.0 %	114.8 %	111.3 %	110.0 %	

## 2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、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。