

安定性試験データ

カリジノゲナーゼ錠 25 単位「サワイ」 長期保存試験

カリジノゲナーゼ錠 25 単位「サワイ」(PTP 最終包装品)について安定性試験を行った。その結果、全試験項目において規格の範囲内であった。従って、本剤は室温で 3 年間安定な製剤であることが確認された。

保存条件	開始時	室温 (25°C)、60%RH 3 年
性状	規格に適合	同左
確認試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量 (%) ※	116.6	108.3

※表示量に対する含有率