# 第 2 部（モジュール 2）
# CTD の概要（サマリー）

## 2.3　品質に関する概括資料

鳥居薬品株式会社

## 2.3.S　原薬

### 1.　名称

一般名：なし

原薬名

コナヒョウヒダニ抽出エキス

ヤケヒョウヒダニ抽出エキス

### 2.　構造

化学構造式：一定の構造を持たない

分子式　　：特定出来ない

分子量　　：一定の値を持たない

### 3.　物理的科学的性質（性状）

淡褐色～暗褐色のお互いが固着していない凍結した液滴である。

### 4.　安定性

(1) コナヒョウヒダニ抽出エキス

| 試験 | 保存条件 | 結果 |
|---|---|---|
| 長期保存試験 | -20±5°C | いずれの試験項目も規格内であった<br>（試験継続中） |

(2) ヤケヒョウヒダニ抽出エキス

| 試験 | 保存条件 | 結果 |
|---|---|---|
| 長期保存試験 | -20±5°C | いずれの試験項目も規格内であった<br>（試験継続中） |

※「2.3.S 原薬」の項をまとめて記載した。

## 2.3.P　製剤

### 1.　組成・性状

| 販売名 | ミティキュアダニ舌下錠 3,300 JAU | ミティキュアダニ舌下錠 10,000 JAU |
|---|---|---|
| 成分・含量（1 錠中） | コナヒョウヒダニ抽出エキス：<br>1 DU（1,650 JAU）<br>ヤケヒョウヒダニ抽出エキス：<br>1 DU（1,650 JAU） | コナヒョウヒダニ抽出エキス：<br>3 DU（5,000 JAU）<br>ヤケヒョウヒダニ抽出エキス：<br>3 DU（5,000 JAU） |
| 添加物 | D-マンニトール，ゼラチン（魚由来），pH 調整剤 | |
| 性状・剤形 | 白色から微褐色の円形の凍結乾燥錠剤で，底面に五角形の刻印がある | |

### 2.　安定性

(1) ミティキュアダニ舌下錠 3,300 JAU

| 試験 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 25±2°C<br>60±5% RH | アルミニウム製ブリスターパック | 36 箇月 | 24 箇月まで，いずれの試験項目も規格内であった<br>（試験継続中） |
| 加速試験 | 40±2°C<br>75±5% RH | アルミニウム製ブリスターパック | 6 箇月 | いずれの試験項目も規格内であった |
| 苛酷試験（光） | 総照度 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W･h/$m^2$ 以上 | (非包装) | － | いずれの試験項目も規格内であった |

(2) ミティキュアダニ舌下錠 10,000 JAU

| 試験 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 25±2°C<br>60±5% RH | アルミニウム製ブリスターパック | 36 箇月 | 24 箇月まで，いずれの試験項目も規格内であった<br>（試験継続中） |
| 加速試験 | 40±2°C<br>75±5% RH | アルミニウム製ブリスターパック | 6 箇月 | いずれの試験項目も規格内であった |
| 苛酷試験（光） | 総照度 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W･h/$m^2$ 以上 | (非包装) | － | いずれの試験項目も規格内であった |

※「2.3.P 製剤」の項をまとめて記載した。