2.3　品質に関する概括資料

「＊2.3 品質に関する概括資料を要約した.」

2.3.S 原薬

1 一般情報

r-INN

Crisantaspase

一般的名称（JAN）

日本名：クリサンタスパーゼ

英名：Crisantaspase

化学名

日本名：L-アスパラギナーゼ，EC 3.5.1.1

英名：L-asparaginase, EC 3.5.1.1

本質

日本名：クリサンタスパーゼは，*Erwinia chrysanthemi* から産生される L-アスパラギンアミド加水分解酵素である．クリサンタスパーゼは，327 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 4 分子から構成されるタンパク質である．

英名：Crisantaspase is L-asparagine amidohydrolase, which is produced in *Erwinia chrysanthemi*. Crisantaspase is a protein composed of 4 subunit molecules consisting of 327 amino acid residues each.

2 分子式及び分子量

$C_{6184}H_{10040}N_{1728}O_{1904}S_{36}$：140214.66（四量体）

単量体 $C_{1546}H_{2510}N_{432}O_{476}S_{9}$：35053.67

3 物理的化学的性質

性状

無色の澄明又はわずかに混濁した液

4 安定性

試験	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	－20±5℃	18 箇月	すべてのデータが規格に適合した.

「＊2.3 品質に関する概括資料を要約した.」

2.3.P 製剤

1 組成・性状

本品は，クリサンタスパーゼの凍結乾燥注射剤である.

成分名	1 バイアル当たりの配合量
クリサンタスパーゼ	10,000 U
塩化ナトリウム	0.59 mg
ブドウ糖水和物	5.0 mg
氷酢酸	適量
水酸化ナトリウム	適量

性状

白色の塊又は粉末

pH

6.4～7.0（本剤を日局生理食塩液 2 mL にて調製したとき）

2 安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±3℃	ガラスバイアル	48 箇月	すべてのデータは規格に適合した.

「＊2.3 品質に関する概括資料を要約した.」