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：スギ花粉エキス原末

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）

白色から褐色の粉末又は塊

4 安定性

試験		温度/湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		5±3°C	暗所	ポリプロピレン製容器及びアルミラミネート袋	3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 箇月	18 箇月まで変化なし（試験継続中）
加速試験		25±2°C 60±5%RH	暗所	ポリプロピレン製容器及びアルミラミネート袋	3, 6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	40±2°C 75±5%RH	暗所	ポリプロピレン製容器及びアルミラミネート袋	1, 2, 3 箇月	変化なし
	湿度	25±2°C 60±5%RH	暗所	ポリプロピレン製容器（開封）	1, 2, 3 箇月	変化なし
	光	5±3°C	総照度 120 万 lx･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200W･h/m^2 以上	シャーレ（遮光又は曝光）	13 日	変化なし

※「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	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000 JAU	シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000 JAU
成分・含量（1 錠中）	スギ花粉エキス原末：2,000 JAU	スギ花粉エキス原末：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～帯黄褐色、円形の凍結乾燥錠剤	

2 安定性

シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000 JAU、シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000 JAU

試験	温度/湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25±2°C 60±5%RH	暗所	アルミニウム製 ブリスター包装	3, 6, 9, 12,18, 24, 36 箇月	18 箇月まで 変化なし （試験継続中）
加速試験	40±2°C 75±5%RH	暗所	アルミニウム製 ブリスター包装	3, 6 箇月	変化なし
苛酷試験（光）	25±2°C 60±5%RH	総照度 120 万 lx･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200W･h/m^2 以上	非包装 （遮光又は曝光）	13 日	変化なし

※「2.3.P 製剤」の項をまとめて記載した。