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（国際一般名）

glucarpidase

JAN（日本医薬品一般的名称）

日本名：グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）

英　名：Glucarpidase (Genetical Recombination)

化学名

日本名：カルボキシペプチダーゼ G2

英　名：Carboxypeptidase G2

本質

グルカルピダーゼは，遺伝子組換え *Variovorax paradoxus* グルタミン酸カルボキシペプチダーゼであり，390 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成されるタンパク質である.

Glucarpidase is a recombinant *Variovorax paradoxus* glutamate carboxypeptidase composed of 2 subunits containing of 390 amino acid residues each.

他の名称

CPG2，CG2，recombinant carboxypeptidase G2，glutamyl carboxypeptidase 及び N-pteroyl-L-glutamate hydrolase

2　分子式及び分子量

$C_{3670}H_{5926}N_{1014}O_{1140}S_{12}$：82879.21（二量体）

単量体：$C_{1835}H_{2963}N_{507}O_{570}S_{6}$：41439.61

3　物理化学的性質

性状

無色澄明の液.

2.3.P　製剤

1　組成・性状

本品はグルカルピダーゼ（遺伝子組換え）の凍結乾燥注射剤である.

成分名	1 バイアルあたりの分量
グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	1000 U
乳糖水和物	10 mg
トロメタモール	0.6 mg
酢酸亜鉛水和物	0.002 mg
塩酸	適量

性状

白色の塊又は粉末.

2　製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	2～8℃，遮光	48 箇月	ブロモブチルゴム栓及びガラスバイアル	全ての試験結果が規格に適合した.
加速試験	25±2℃, 60±5% RH，遮光	6 箇月		3 箇月保存後まではほとんど変化は認められなかったが，6 箇月まで保存した結果，不純物等の規格に不適となった.
光安定性試験	120 万 lux・hr 以上の白色蛍光及び 200 W・hr/m^2 以上の近紫外線			遮光で保存した対照製剤との間にほとんど差は認められなかった.