2.3.S 原薬

1. 名称

一般的名称：人 C1－インアクチベーター

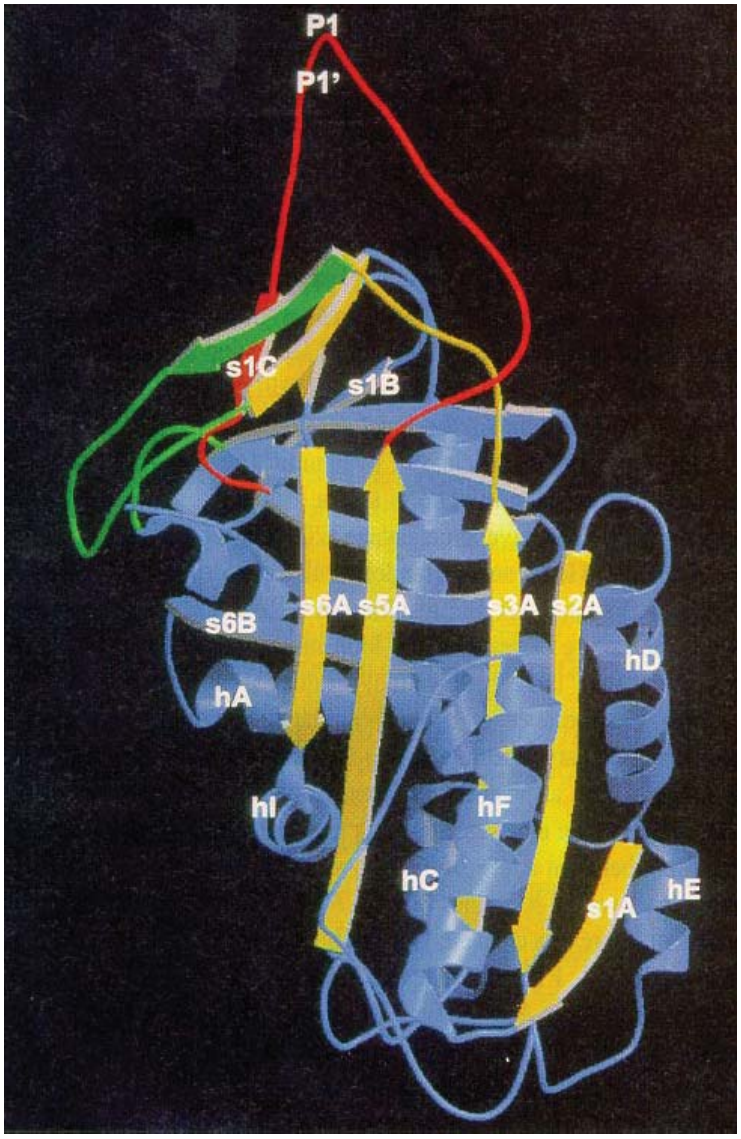
その他の名称：C1－エステラーゼインヒビター、C1－インヒビター、C1－インアクチベーター

国際一般名（INN）：該当なし

欧州薬局方名：Human C1-Esterase Inhibitor、C1-esterasi inhibitor humanus

日本薬局方名：該当なし

2. 構造



3. 分子量

105 kDa

2.3.P 製剤の物理化学的性質

1. 剤形

注射剤

2. 組成及び性状

成分		1 バイアル中の分量
有効成分	人 C1－インアクチベーター	2000 IU
添加剤	グリシン	40 mg
	塩化ナトリウム	34 mg
	クエン酸ナトリウム水和物	10 mg
容器及び施栓系		
無色ガラスバイアル		20 mL
栓		ブロモブチルゴム
添付溶解液		
日局　注射用水		4 mL
性状	白色～淡黄色の粉末。注射用水で溶解するとき、無色澄明～僅かに白濁した液になる。	

3. 安定性試験

安定性試験	保存条件	保存期間	容器及び施栓系	結果
長期保存試験	30±2°C / 75±5%RH	0、3、6、9、12、18、24、36 箇月 a)	20 mL ガラスバイアル、ブロモブチルゴム製ゴム栓で密封する。	12 箇月まで全ての試験項目は規格内だった。
光安定性試験	25±2°C / 60±5%RH	0、1 週	20 mL ガラスバイアル、ブロモブチルゴム製ゴム栓で密封する。	全ての試験項目は規格内だった。
	可視光：120 万 lux･hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200 W･h/m^2 以上			全ての試験項目は規格内だった。
			20 mL ガラスバイアル、ブロモブチルゴム製ゴム栓で	全ての試験項目は規格内だった。

	25±2°C / 60±5%RH		密封し、紙函に入れる。	

a) 36 箇月まで継続中。

※インタビューフォーム形式に置き換えた。