ネキソブリッド外用ゲル５ｇ
に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は、科研製薬株式会社に帰属するものであり、当該情報を本薬剤の適正使用以外の営利目的に使用することはできません。

科研製薬株式会社

2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬*

1.　名称

一般的名称：なし

有効成分名：パイナップル茎搾汁精製物

2.　構造

パイナップル茎に含有の酵素やその他の成分を精製及び濃縮したものであり、一定の化学構造を持たない。

3.　物理的化学的性質

基原：パイナップル *Ananas comosus* [L.] Merr.の茎の搾汁から得たタンパク質分解酵素の混合物

4.　安定性

原薬は製剤まで一貫製造されるため、原薬の安定性試験は実施していない。

2.3.P　製剤*

1.　組成

本剤は凍結乾燥品（5 g）と混合用ゲル（50 g）からなる。

〈凍結乾燥品〉

有効成分	1 瓶（5.2 g[注 1)]）中パイナップル茎搾汁精製物[注 2)] 4.3 g（タンパク質含量）
添加剤	氷酢酸、硫酸アンモニウム

注 1）調製時及び塗布時の損失を考慮し、過量充填されている。

注 2）パイナップル茎に含有の酵素やその他の成分を精製及び濃縮したもの。

〈混合用ゲル〉

添加剤	カルボキシビニルポリマー、無水リン酸水素二ナトリウム、pH 調節剤

2.　性状

性状	〈凍結乾燥品〉帯黄白色～淡黄褐色の粉末又は塊（無菌製剤） 〈混合用ゲル〉無色澄明のゲル（無菌製剤）

*新薬承認情報提供時に置換

3. 安定性

〈凍結乾燥品〉

試験	保存条件	保存形態※1 、保存期間	結果概要※2
長期保存試験	5±3℃	正立及び倒立、36 ヵ月	規格内
加速試験	25±2℃／60±5%RH	正立及び倒立、3 ヵ月	規格内
苛酷試験※3	60±2℃	72 時間	定量法（タンパク質含量）、比活性及び純度試験（液体クロマトグラフィー）において、測定時期を通じて、含量、比活性及び純度の低下を認めたことから、これらの試験項目は安定性評価の指標として有効と判断した。 含量及び比活性の結果は、純度試験の結果と高い相関を示した。
	100±2℃	48 時間	
光安定性試験※3	総近紫外放射エネルギー 200W･h/m^2 総照度 120 万 lux･hr		遮光保存した検体と比較して、変化は認められなかった。

※1 包装形態：ガラス容器/ゴム栓/アルミニウムキャップ（密封容器）
※2 試験項目：性状、確認試験、純度試験、定量法（タンパク質含量）、比活性及び力価等
※3 申請製剤と製造方法が異なる製剤を使用

〈混合用ゲル〉

試験	保存条件※1	保存形態、保存期間	結果概要※2
長期保存試験	5±3℃	正立及び倒立、36 ヵ月	規格内
加速試験	25±2℃／60±5%RH	正立及び倒立、6 ヵ月	規格内
光安定性試験	総近紫外放射エネルギー 200W･h/m^2 総照度 120 万 lux･hr	一次包装 （ガラス容器/ゴム栓及びポリプロピレン製スクリューキャップ） 横向き	色調及び粘度が変化し、規格を満たさなかった。
		一次包装+二次包装（紙箱） 横向き	規格内

※1 包装形態：ガラス容器/ゴム栓及びポリプロピレン製スクリューキャップ
※2 試験項目：外観、粘度、無菌 等

*新薬承認情報提供時に置換