ジンタス錠 25 mg 及び同 50 mg

製造販売承認申請書添付資料

第 2 部（モジュール 2）

2.3　品質に関する概括資料

本項は、医薬品インタビューフォームに準ずる内容に置換えた。

ノーベルファーマ株式会社

2.3.S 原薬

1.　名称

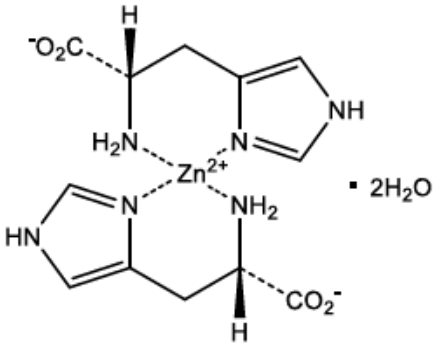
一般的名称：［日本名］ヒスチジン亜鉛水和物

［英名］Zinc Histidine Hydrate

化学名：Bis[L-histidine-κN^{α},κN^{3}]zinc dihydrate

2.　構造

化学構造



分子式：$C_{12}H_{16}N_6O_4Zn \cdot 2H_2O$

分子量：409.70

3.　物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末

(2) 溶解性

本品の飽和溶液の濃度を HPLC 法により測定し、溶解度を求めた。水、エタノール(99.5)、メタノール、アセトニトリル及び pH 緩衝液に対する溶解性を表に示す。

溶媒	溶解度 (mg/mL)	1gを溶かすに要する溶媒量 (mL)	溶解性
水	41.79	23.9	やや溶けやすい
エタノール (99.5)	0.14	7142.9	極めて溶けにくい
メタノール	5.92	168.9	溶けにくい
アセトニトリル	<0.002	>500000	ほとんど溶けない
溶出試験第1液	85.98	11.6	やや溶けやすい
pH5.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	67.22	14.9	やや溶けやすい
pH 6.8のグッド緩衝液	48.94	20.4	やや溶けやすい

(3) 吸湿性

本品は吸湿性を認めない。

本品の水分吸脱着測定の結果、20℃及び40℃において80%RHまで吸湿が認められなかった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：266℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比旋光度$[\alpha]_D^{20}$：+5.0～+15.0°

（脱水物に換算したもの1 g、3 mol/L塩酸試液、50 mL、100 mm）

pH：本品の水溶液（1→500）のpHは8.0～10.0である。

4.　安定性

試験名		保存条件			保存形態	保存期間	結果
		温度	湿度	照度			
長期保存試験		25℃	60%RH	—	ポリエチレン二重袋／ファイバードラム	18箇月（継続中）	規格内
加速試験		40℃	75%RH	—		6箇月	規格内
苛酷試験	温度	50℃	—	—	ガラス瓶(密栓)	3箇月	規格内
	湿度	40℃	75%RH	—	ガラス瓶(開放)	3箇月	規格内
	光	25℃	—	2000 lx (D65ランプ)	ガラスシャーレ(曝光)	120万lx・h以上 (200 W・h/m²以上)	規格内
					ガラスシャーレ(遮光)		規格内

測定項目：性状、確認試験※1、旋光度、pH、類縁物質、水分、定量法、粉末X線回折

※1 長期保存試験及び加速試験のみ実施

2.3.P 製剤

1.　組成及び性状

販売名	ジンタス錠 25 mg	ジンタス錠 50 mg
有効成分	1 個当たり、ヒスチジン亜鉛水和物 156.7 mg(亜鉛として 25 mg)	1 個当たり、ヒスチジン亜鉛水和物 313.4 mg(亜鉛として 50 mg)
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	
性状	白色の素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠

2.　安定性

試験名		保存条件 温度	湿度	照度	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃	60%RH	—	PTP 包装(PVDC)	18 箇月 (継続中)	規格内
加速試験		40℃	75%RH	—		6 箇月	規格内
苛酷試験	温度	50℃	—	—	ガラス瓶(密栓)	3 箇月	規格内
	湿度	40℃	75%RH	—	ガラスシャーレ(開放)	3 箇月	規格内
	光	25℃	—	2000 lx (D65ランプ)	ガラスシャーレ(曝光)	120 万 lx・h 以上 (200 W・h/m²以上)	規格内
					ガラスシャーレ(遮光)		規格内

測定項目：性状、確認試験※1、類縁物質、製剤均一性※1、溶出性、定量法、水分、微生物限度試験※2
※1 長期保存試験及び加速試験のみ実施
※2 長期保存試験のみ実施