

国立医薬品食品衛生研究所カリジノゲナーゼ標準品 (Control 971)

岩田美保・北島 文・前川京子・斎藤博幸
谷本 剛[#]・岡田敏史

Kallidinogenase Reference Standard (Control 971) of National Institute of Health Sciences

Miho Iwata, Aya Kitajima, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito,
Tsuyoshi Tanimoto[#] and Satoshi Okada

The "Kallidinogenase Reference Standard (Control 971)" of National Institute of Health Sciences was prepared. The kallidinogenase potency of the standard material was assayed against the 2nd Kallidinogenase Reference Standard (Control 854) by the enzyme assay method using H-D-valyl-L-leucyl-L-arginine-*p*-nitro-anilide as the substrate. The potency of the Kallidinogenase Reference Standard material thus obtained was defined as 119 unit per ampoule.

Keywords: kallidinogenase, NIHS Reference Standard, potency

1982年に国立衛生試験所カリジノゲナーゼ標準品を新規に設定し¹⁾, 1984年にロットの更新を行い2回目の同標準品を製造した²⁾. 今回, 現行標準品の在庫が少なくなったので, 3回目の標準品を製造し, ロットの更新を行った. 以下, その結果を報告する. なお, カリジノゲナーゼが第十三改正日本薬局方第一追補に収載されたことに伴い, 本標準品は日本薬局方標準品となった.

実験方法

1. 標準品

国立医薬品食品衛生研究所カリジノゲナーゼ標準品 (Control 854) (115単位/アンプル) を使用した.

2. カリジノゲナーゼ標準品用原料

カリジノゲナーゼ標準品用原料はブタ膵臓から精製したカリジノゲナーゼ (アイソザイム A 及び B を含む) を乳糖とともに水に溶かした後, アンプルに注入し, 凍結乾燥したものであり, バイエル社 (ドイツ) に依頼して調製した. 同社の試験成績では, 1アンプル中の乳糖含量は4.8 mg, カリジノゲナーゼ力価は118.5単位であり, 製造工程での充てん精度は変動係数0.1% (n = 113) で管理されていた.

3. 力価測定法

カリジノゲナーゼの力価測定は, ペプチド合成基質 (D-バリル-ロイシル-アルギニン-*p*-ニトロアニリド [S-2266]; Chromogenix AB 社) を用いた酵素活性測定法³⁾により行

Table 1. Potency of the material prepared for "Kallidinogenase Reference Standard"

Ampoule No.	Unit/ampoule	Mean
1	120.9	121.8
	121.6	
	122.9	
2	118.9	120.0
	119.6	
	121.5	
3	121.2	120.2
	120.1	
	119.4	
4	120.1	114.6
	116.4	
	107.4	
5	112.8	116.3
	118.2	
	117.9	
6	117.7	118.8
	119.2	
	119.4	
7	121.2	119.9
	120.1	
	118.3	
8	117.9	118.0
	118.7	
	117.3	
Mean $\pm$ S.D.		118.7 $\pm$ 2.33

[#] To whom correspondence should be addressed: Tsuyoshi Tanimoto; Hoenzaka 1-1-43, Chuo-ku, Osaka 540-0006, Japan; Tel:06-941-4419; Fax:06-942-0716; E-mail:tanimoto@nihs.go.jp

い、その操作は日局の方法³⁾に準じた。

結果とまとめ

標準品用原料 8 アンプルについて、カリジノゲナーゼ標準品 (Control 854) を標準にしてそれぞれ 3 回ずつ力価を測定し、アンプルごとの平均含有力価を求めた。ここで求めた各アンプルの含有力価の平均値は 118.7 ± 2.33 単位であった (Table 1)。充てん誤差、測定誤差を含めた測定値の変動係数は 1.96% であり、充てん量や測定値に大きな変動はなかった。

以上の結果から、本標準品原料は 1 アンプル中に 119 単位のカリジノゲナーゼを含むものと認定し、国立医薬品食品衛生研究所カリジノゲナーゼ標準品 (Control 971) (日本薬局方標準品) として配布することにした。

文 献

- 1) 谷本 剛, 福田秀男, 木村俊夫, 川村次良: 衛生試験, **101**, 128-131 (1983)
- 2) 谷本 剛, 福田秀男, 木村俊夫, 山羽 力: 衛生試験, **103**, 116-118 (1985)
- 3) 第十三改正日本薬局方第一追補, 厚生省, pp. 25-26 (1997)