2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬 注）

1 名称

日本名： アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）（JAN）

英名： Antithrombin Gamma（Genetical Recombination）（JAN）

antithrombin gamma（r-INN）

2 構造

2.1 化学構造

アンチトロンビン ガンマは、遺伝子組換えヒトアンチトロンビンであり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アンチトロンビン ガンマは、432 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 57,000）である。

2.2 分子式（ポリペプチド部分）

$C_{2191}H_{3451}N_{583}O_{656}S_{18}$

2.3 分子量

約 57,000

3 一般特性

3.1 外観・性状

微黄色澄明の液

3.2 その他の主な示性値

紫外吸収スペクトルの極大吸収波長は 280 nm 付近、極小吸収波長は 250 nm 付近であり、典型的なタンパク質の吸収スペクトルを示す。

注）新薬承認情報提供時に置き換え、「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

4 安定性

試験[a]	温度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	−70°C	暗所	ポリカーボネート製容器/ポリエチレン袋	21 箇月	安定
保存安定性試験	5°C	暗所	ポリカーボネート製容器/ポリエチレン袋	6 箇月	3 ヵ月まで変化なし 6 ヵ月で類縁物質の増加
	25°C	暗所	ポリカーボネート製容器/ポリエチレン袋	6 箇月	類縁物質の増加 比活性の低下
苛酷試験	40°C	暗所	ポリカーボネート製容器/ポリエチレン袋	3 箇月	類縁物質の増加 比活性の低下
光安定性試験	5°C	b	ポリカーボネート製容器	c	類縁物質の増加 比活性の低下
			ポリカーボネート製容器/遮光		変化なし

a: 試験項目：タンパク質含量、性状、確認試験（ELISA、ペプチドマップ）、pH、純度試験、糖鎖プロファイル、比活性等
b: 白色蛍光ランプ+近紫外蛍光ランプ
c: 総照度として 120 万lx·h+総近紫外放射エネルギーとして 200 W·h/m^2

5 試験方法

5.1 確認試験法

ELISA

ペプチドマップ法

5.2 定量法

紫外可視吸光度測定法及び抗トロンビン活性測定法

2.3.P 製剤 注）

1 組成・性状

1.1 有効成分

1 バイアル中にアンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）600 国際単位

1.2 添加剤

グリシン、クエン酸ナトリウム水和物、塩酸、水酸化ナトリウム

1.3 性状

白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶解液で溶解するとき、1 mL 中にアンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）50 国際単位を含有する無色澄明の液剤となる。

pH：7.0～8.0

浸透圧比：約 0.7（生理食塩液に対する比）

2 安定性

試験[a]	温度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	暗所	ガラスバイアル/紙函	18 箇月	安定
加速試験	25°C	暗所	ガラスバイアル/紙函	6 箇月	3 ヵ月まで安定 6 ヵ月で類縁物質の増加
苛酷試験	40°C	暗所	ガラスバイアル/紙函	3 箇月	類縁物質の増加
光安定性試験	5°C	b	ガラスバイアル	c	類縁物質の増加
			ガラスバイアル/紙函		変化なし

a: 試験項目：含量、性状、確認試験（ELISA）、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌等

b: 白色蛍光ランプ+近紫外蛍光ランプ

c: 総照度として 120 万lx·h+総近紫外放射エネルギーとして 200 W·h/m^2

3 試験方法

3.1 確認試験法

ELISA

3.2 定量法

抗トロンビン活性測定法

注）新薬承認情報提供時に置き換え、「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。