イデルビオン静注用 250
イデルビオン静注用 500
イデルビオン静注用 1000
イデルビオン静注用 2000

2.3　品質に関する概括資料

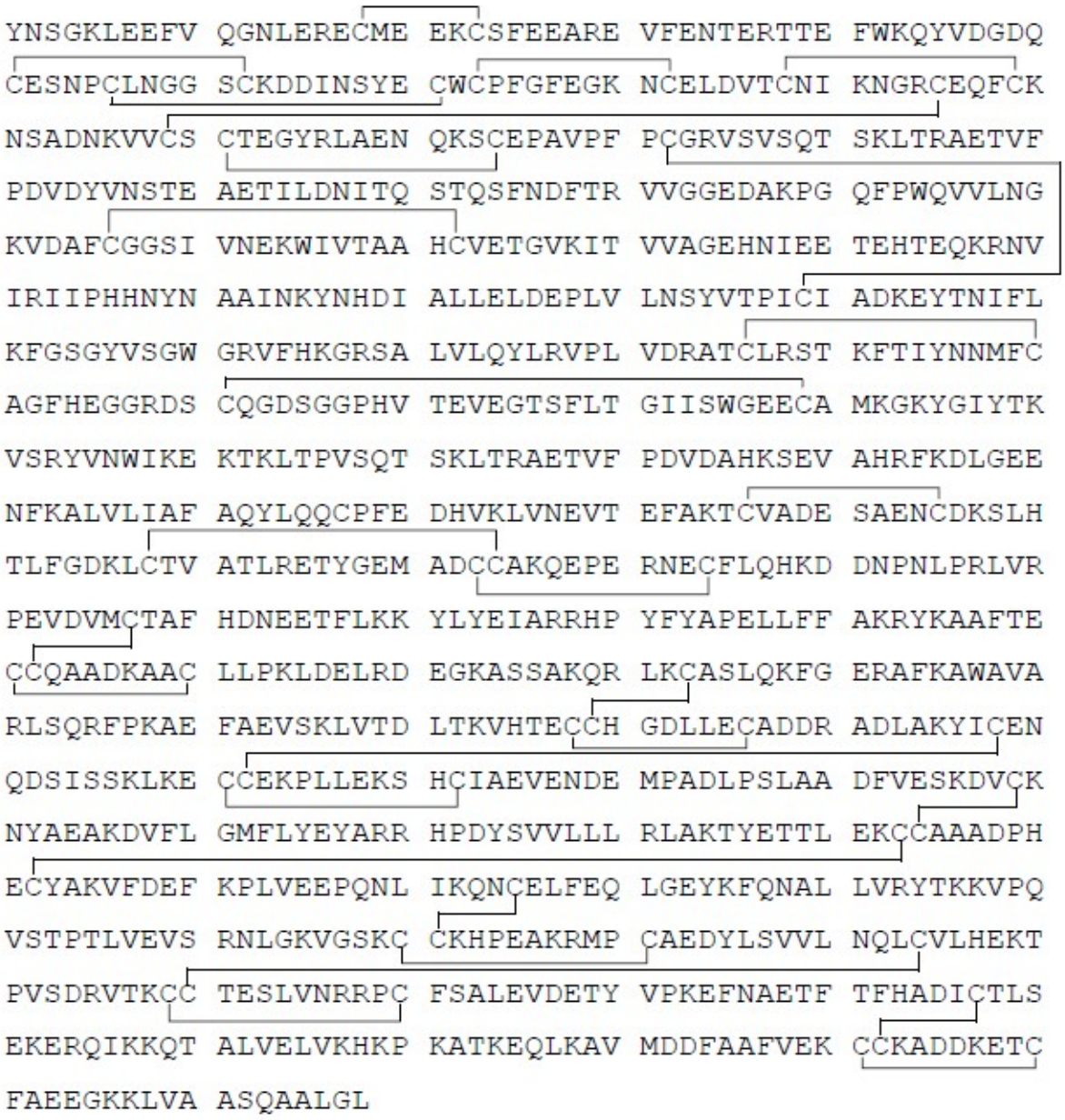
CSL ベーリング株式会社

2.3.S　原薬（アルブトレペノナコグ　アルファ）

（1）名称
一般的名称（JAN）
日本名：アルブトレペノナコグ　アルファ（遺伝子組換え）
英名： Albutrepenonacog alfa (Genetical Recombination)

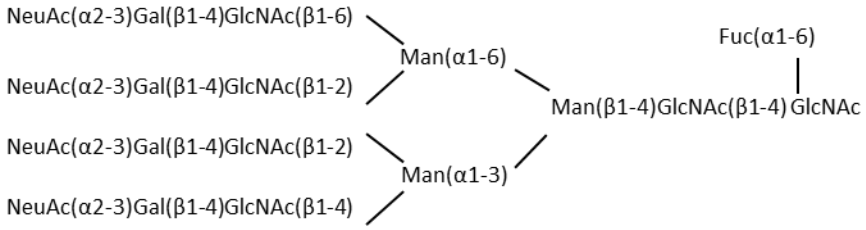
(2)本質及び構造
［本質］
アルブトレペノナコグ アルファは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1～415 番目及び 434～1,018 番目のアミノ酸配列はヒト血液凝固第 IX 因子及びヒトアルブミンに相当する。アルブトレペノナコグ　アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される、1,018 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 125,000）である。

［構造］アミノ酸配列及びジスルフィド結合：

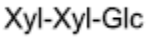


部分的γ-カルボキシ化：E7, E8, E15, E17, E20, E21, E26, E27, E30, E33, E36, E40
部分的β-ヒドロキシ化：D64 部分的硫酸化：Y155 部分的リン酸化：S158
糖鎖結合：S53, S61, N157, T159, N167, T169, T172 , T179

主な糖鎖の推定構造
N157, N167

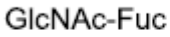


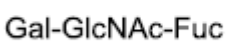
S53



S61

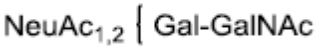








T148, T159, T163, T169 又は T172；T179



分子式：$C_{5077}N_{7846}O_{1588}PS_{67}$（タンパク質部分）（E7, E8, E15, E17, E20, E21, E26, E27, E30, E33, E36, E40：γ-カルボキシ化；D64：β-ヒドロキシ化；Y155：硫酸化；S158：リン酸化の場合）
分子量：約125,000

(3)安定性

原薬の主要な安定性試験の概略

	保存条件	実施期間	試験結果
長期保存試験	−65℃	24 カ月	変化なし
加速試験	−15℃	12 カ月	変化なし

2.3.P 製剤（イデルビオン静注用）

（1）剤形

注射剤

(2)組成及び性状

販売名	イデルビオン静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000			
有効成分（1 バイアル中）				
rIX-FP	250 国際単位	500 国際単位	1000 国際単位	2000 国際単位
添加物（1 バイアル中）				
精製白糖	17.5 mg	30 mg	30 mg	60 mg
ポリソルベート80	0.15 mg	0.3 mg	0.6 mg	1.2 mg
D-マンニトール	45 mg	72.5 mg	72.5 mg	145 mg
クエン酸ナトリウム水和物	18.4 mg	18.4 mg	18.4 mg	36.8 mg
塩酸	適量	適量	適量	適量
色・性状	本品は白色～微黄色の凍結乾燥した塊又は粉末である．添付の溶解液を加えて溶解するとき無色～黄色の澄明な液である.			
pH	6.6～7.2（添付溶解液で溶解時）			
添付溶解液（注射用水）	2.5 mL	2.5 mL	2.5 mL	5 mL

(3)安定性試験

製剤の主要な安定性試験の概略

	保存条件	実施期間	試験結果
長期保存試験	5±3℃、60±5%RH	36 カ月	変化なし
	25±2℃、60±5%RH		
加速試験	40±2℃、75±5%RH	6 カ月	FIX 活性の低下、目的物質の減少及び目的物質由来不純物 1 の増加が認められた。
苛酷試験（温[illegible]）	50±2℃	4 週間	
苛酷試験（光）[2)]	25℃、75%RH	総照度：120 万 lux･h 以上、総近紫外放射エネ ルギ	
再溶解後安定性試験	20～25℃	溶解後 8 時間	変化なし

1）イデルビオン静注用 500 のみで実施
2）イデルビオン静注用 250 のみで実施

※2.3.S 原薬及び 2.3.P 製剤の項を要約して示す。