

サノフィ株式会社

モゾビル皮下注 24 mg

2.3 品質に関する概括資料

Total number of pages: 4

※「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

Page 1

モゾビル皮下注 24 mg
- プレリキサホル

1 名称に関する項目

1.1 INN

plerixafor

1.2 化学名

(日本名)

1,1'-(1,4-フェニレンビスメチレン)ビス(1,4,8,11-テトラアザシクロテトラデカン)

(英名)

1,1'-(1,4-Phenylenebismethylene)bis(1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane)

1.3 一般的名称 (JAN)

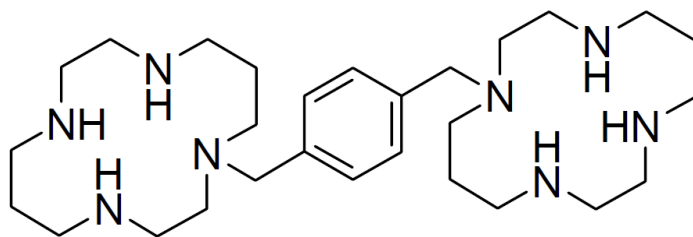
(日本名) プレリキサホル

(英名) Plerixafor

1.4 CAS 登録番号

110078-46-1

1.5 化学構造



1.6 分子式

C₂₈H₅₄N₈

1.7 分子量

502.78

モゾビル皮下注 24 mg
- プレリキサホル

2 有効成分に関する項目

2.1 物理化学的性質

項目	結果
性状	白色～帯黄白色の結晶性の固体であった。
融点（DSC）	131.5℃
溶解性	無水エタノール、エタノール（95）、2-プロパノール、メタノール、プロピレングリコール、1-オクタノール及び pH 1～10 の水性溶液にやや溶けやすく、0.1 mol/L 塩酸溶液及び pH 11 の水性溶液にやや溶けにくく、水、0.9%塩化ナトリウム溶液及び水／エタノール（95）／ポリエチレングリコール 400 混液（14：3：3）に溶けにくく、アセトニトリル、アセトン、酢酸エチル、酢酸イソプロピル及び <i>tert</i> -ブチルメチルエーテルに極めて溶けにくかった。
pH 及び酸解離定数（pKa）	pH：11.20（2.6 mg/mL 溶液、室温） pKa：11.49 ± 0.07～2.32 ± 0.04
分配係数	Log P = 0.94（1-オクタノール／水）
吸湿性（水分の吸・脱着等温線）	吸着相では相対湿度 70%以上で吸湿を認め、脱着相では相対湿度 20%以下で水分の脱着を認めた。
粉末 X 線回折	明瞭な回折パターンを示し、結晶性であることが確認された。

2.2 有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	60 箇月	ポリエチレン袋（二重）＋アルミニウム袋＋ポリエチレン製ドラム	安定であった。
加速試験	40℃/75%RH	9 箇月		安定であった。
苛酷試験（光）	120 万 lx・hr 及び 200 W・h/m ² 以上		ガラスシャーレ、開放系	安定であった。

モゾビル皮下注 24 mg
- プレリキサホル

3 製剤に関する項目

3.1 剤形

無色～淡黄色澄明の注射剤

3.2 製剤の組成

成分 (1 バイアル中)	有効成分	プレリキサホル 24 mg
	添加剤	塩化ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム、注射用水

3.3 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	60 箇月	ガラスバイアル＋ゴム栓	安定であった。
加速試験	40℃/75%RH	6 箇月		安定であった。
苛酷試験（光）	120 万 lx・hr 及び 200 W・h/m ² 以上			安定であった。