フィラジル皮下注 30 mg シリンジ

2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬

2.3.P　製剤

シャイアー・ジャパン株式会社

2.3.S　原薬*

一般名

（1）　和名（命名法）

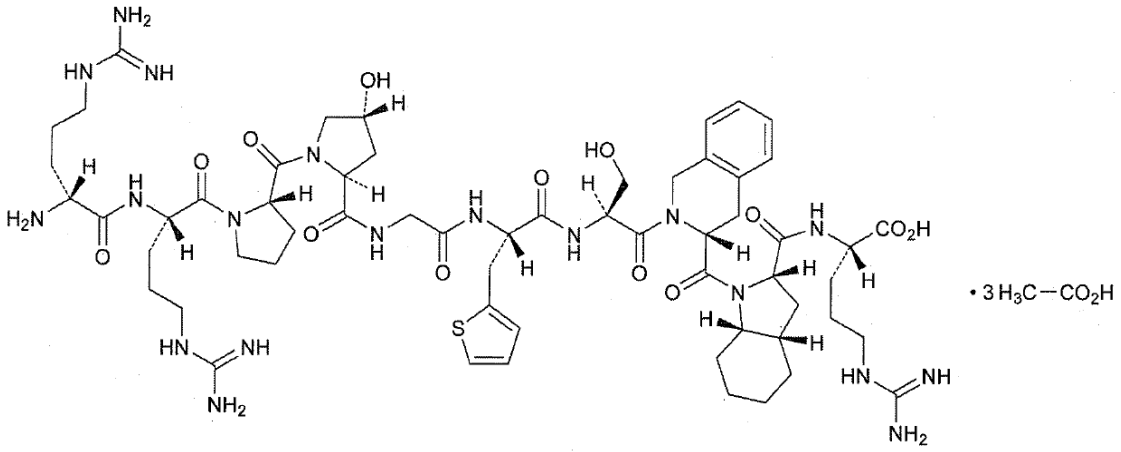
イカチバント酢酸塩（JAN）

（2）　洋名（命名法）

Icatibant Acetate (JAN)

icatibant (INN)

化学構造式、分子式及び分子量



分子式及び分子量

分子式：$C_{59}H_{89}N_{19}O_{13}S \cdot 3C_2H_4O_2$

分子量：1,484.68

化学名（命名法）

D-Arginyl-L-arginyl-L-prolyl-(R)-4-hydroxy-L-prolylglycyl-3-(thiophen-2-yl)-L-alanyl-L-seryl-(R)-[(1,2,3,4-tetrahydroisoquinolin-3-yl)carbonyl]-(2S,3aS,7aS)-[(hexahydroindolin-2-yl)carbonyl]-L-arginine triacetate

物理的化学的性質

性状：白色の粉末

溶解性：水、生理食塩水、リン酸緩衝液（pH 7.4）、酢酸緩衝液（pH 3.5）、トリス緩衝液、エタノール及びメタノールに溶けやすい。

安定性

安定性試験		保存条件	保存期間	結果
長期保存試験		-20 ± 5℃ キャップ付き褐色ガラス容器	60 カ月	定量値のわずかな低下を認めた。
		5 ± 3℃ キャップ付き褐色ガラス容器	60 カ月	定量値の低下と不純物の増加を認めた。
加速試験		25 ± 2℃ / 60 ± 5% RH キャップ付き褐色ガラス容器	6 カ月	定量値の低下と不純物の数と量の増加を認めた。
光安定性試験		120 万 lx･hr	15.6 時間	定量値の低下と不純物の増加を認めた。
苛酷試験	温度	60℃　気密容器	28日間	不純物の増加を認めた。
	湿度	25℃ / 60% RH 解放容器	28 日間	水分の増加を認めた。
	光	600 万 lx･hr	43 時間	淡黄色に変化し、定量値の低下と不純物の増加を認めた。

測定項目：性状、水分、純度（一部）、不純物の総量、定量

*「2.3.S 原薬」の項を新薬情報提供時に置き換えた。

2.3.P　製剤*

組成・性状

販売名	フィラジル皮下注 30mg シリンジ
成分・分量 （1 シリンジ中）	イカチバント酢酸塩 34.14 mg （イカチバントとして 30.00 mg）
性状	無色～淡黄色澄明の液
添加物	氷酢酸、水酸化ナトリウム、塩化ナトリウム、注射用水

安定性

安定性試験	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	5 ± 3℃	36 カ月	規格に適合
	25 ± 2℃/ 60 ± 5% RH	36 カ月	規格に適合
加速試験	40 ± 2℃/ 75 ± 5% RH	6 カ月	規格に適合
	30 ± 2℃/ 65 ± 5% RH	12 カ月	規格に適合
光安定性試験	250W･h/m^2（120 万 lx･hr）	24 時間	有意な変化なし

*「2.3.P 製剤」の項を新薬情報提供時に置き換えた。