ピリヴィジェン 10%点滴静注
5 g/50 mL、10 g/100 mL、20 g/200 mL

2.3　品質に関する概括資料

CSL Behring K.K.

2.3.S　原薬*

（1） 名称

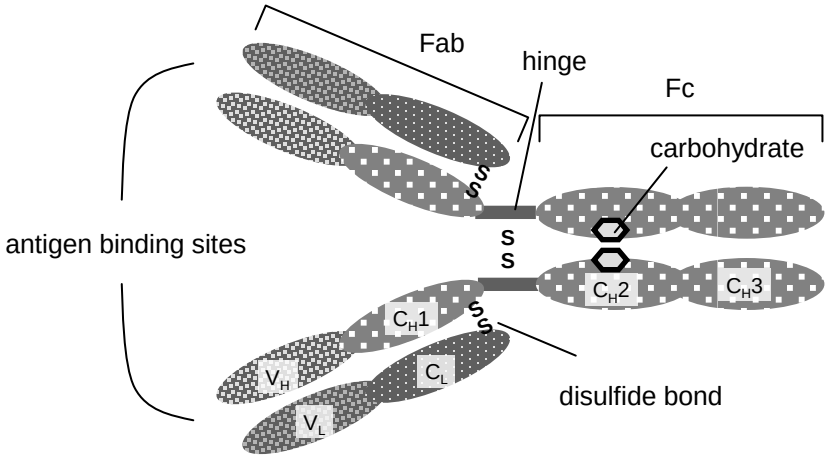
一般的名称：pH4 処理酸性人免疫グロブリン

国際一般名（INN）：Human normal Immunoglobulin

欧州薬局方（Ph.Eur.）名：Human normal immunoglobulin for intravenous administration

米国連邦規制基準名：Immune Globulin (Human)

（2） 構造



（3） 分子量

約 150 kDa

2.3.P　製剤*

（1） 剤形

注射剤

（2） 組成及び性状

成分		1 バイアル中の分量		
		50 mL	100 mL	200 mL
有効成分	人免疫グロブリン G	5 g	10 g	20 g
添加剤	L-プロリン	1.44 g	2.88 g	5.76 g
	pH 調節剤			
性状	無色澄明～淡黄色の僅かに白濁した液剤			

（3） 安定性試験

	保存条件	保存期間	試験結果
長期保存試験	25±2℃	36 箇月	安定性試験全期間を通して、全ての試験項目が規格に適合した。

さらに光安定性試験を実施した結果、光に対して不安定であることを示した。

*2.3.S　原薬及び 2.3.P　製剤の項を要約して示す。