2.3.S 原薬

一般名： デフィブロチドナトリウム

本質：ブタ腸粘膜由来のポリデオキシリボヌクレオチドナトリウム（分子量：13,000～20,000）

性状： 本品は微黄白色～褐色の粉末である。
本品は水に溶けやすく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくく、メタノール、ジメチルスルホキシド及び N,N-ジメチルホルムアミドにほとんど溶けない。

安定性：

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	二重の低密度ポリエチレン袋/多層アルミニウム袋[a]	60 箇月	規格に適合した。
加速試験	40℃	75%RH	暗所	二重の低密度ポリエチレン袋/多層アルミニウム袋[a]	6 箇月	規格に適合した。
苛酷試験（光）	25℃	60%RH	白色蛍光灯、UVA ランプ	ガラス容器（曝光）	総照度 120 万 lux･hr 以上 総近紫外放射エネルギー 200W ・ h/m^2 以上となった期間	規格に適合した。
				ガラス容器をアルミホイルで覆ったもの（遮光）		

a：低密度ポリエチレン/アルミニウム/ポリエステル

2.3.P 製剤

組成・性状：

販売名		デファイテリオ静注 200mg
成分・含量（1 バイアル中）	内容量	2.5 mL
	有効成分	デフィブロチドナトリウム 200 mg
	添加剤	クエン酸ナトリウム水和物 25 mg pH 調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム）

剤形	水性注射液
性状	淡黄色～褐色の澄明な液
pH	6.8～7.8
浸透圧比	0.67～1.29

安定性：

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C	60%RH	暗所	ガラス製バイアル/ゴム栓（倒置）	36 箇月	規格に適合した。
	30°C	75%RH	暗所	ガラス製バイアル/ゴム栓（倒置）	36 箇月	規格に適合した。
加速試験	40°C	75%RH	暗所	ガラス製バイアル/ゴム栓（倒置）	6 箇月	規格に適合した。
苛酷試験（光）	25°C	60%RH	白色蛍光灯、UVA ランプ	ガラス製バイアル/ゴム栓（正置）	総照度 120 万 lux･hr 以上 総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上となった期間	規格に適合した。
				ガラス製バイアル/ゴム栓をアルミホイルで覆ったもの（正置）		

注）「2.3.P 製剤」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。