バクスミー点鼻粉末剤 3 mg

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S　原薬

(1) 名称

一般名：（日本名）グルカゴン、（英名）Glucagon (JAN)

化学名：

（日本名）

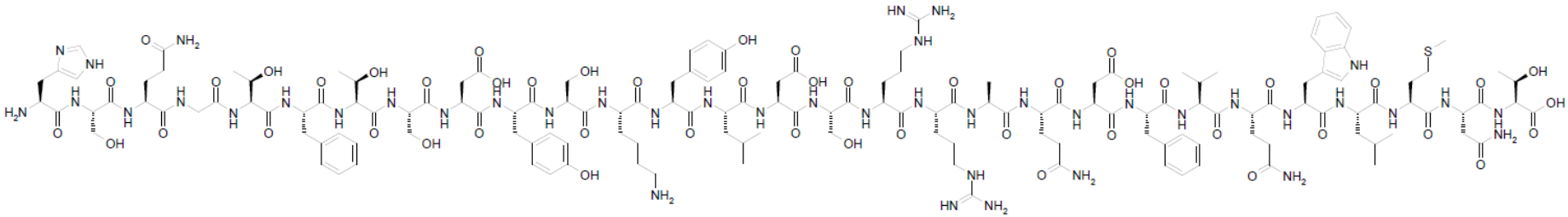
L-ヒスチジル-L-セリル-L-グルタミニル-グリシル-L-トレオニル-L-フェニルアラニル-L-トレオニル-L-セリル-L-アスパルチル-L-チロシル-L-セリル-L-リシル-L-チロシル-L-ロイシル-L-アスパルチル-L-セリル-L-アルギニル-L-アルギニル-L-アラニル-L-グルタミニル-L-アスパルチル-L-フェニルアラニル-L-バリル-L-グルタミニル-L-トリプトファニル-L-ロイシル-L-メチオニル-L-アスパラギニル-L-トレオニン

（英名）

L-Histidyl-L-seryl-L-glutaminyl-glycyl-L-threonyl-L-phenylalanyl-L-threonyl-L-seryl-L-aspartyl-L-tyrosyl-L-seryl-L-lysyl-L-tyrosyl-L-leucyl-L-aspartyl-L-seryl-L-arginyl-L-arginyl-L-alanyl-L-glutaminyl-L-aspartyl-L-phenylalanyl-L-valyl-L-glutaminyl-L-tryptophanyl-L-leucyl-L-methionyl-L-asparaginyl-L-threonine

(2) **構造**

化学構造



HSQGTFTSDY　SKYLDSRRAQ　DFVQWLMNT

分子式：$C_{153}H_{225}N_{43}O_{49}S$

分子量：3482.80

(3) 特性

性状：白色の粉末である。

溶解性：

溶媒	溶解性
25%アンモニア水	溶けやすい
0.1 mol/L 塩酸	やや溶けやすい
0.01 mol/L 塩酸	やや溶けにくい
1%酢酸	やや溶けにくい
アセトニトリル	極めて溶けにくい
ジエチルエーテル	極めて溶けにくい
エタノール（≥ 99.8%）	極めて溶けにくい
メタノール	極めて溶けにくい
2-プロパノール	極めて溶けにくい
水	極めて溶けにくい

等電点：6.39

吸湿性：吸湿性を有する。

ガラス転移温度：180 ～ 209°C

(4) 安定性

試験		保存条件	保存形態	結果
長期保存試験		-20°C、48 ヵ月	褐色ガラス瓶	規格内
		5°C、48 ヵ月	褐色ガラス瓶	規格内
加速試験		25°C/60%RH、6 ヵ月	褐色ガラス瓶	含量の低下
		40°C/75%RH、6 ヵ月	褐色ガラス瓶	含量の低下及び類縁物質の増加
苛酷試験	温度	60°C、14 日間	褐色ガラス瓶（閉栓）	類縁物質の増加
		40°C/75%RH、14 日間	褐色ガラス瓶（閉栓）	規格内
	温度及び湿度	25°C/60%RH、14 日間	褐色ガラス瓶（開栓）	規格内
	光	120 万及び 600 万 lux・hr	シャーレ	類縁物質の増加及び純度の減少

「2.3.S　原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

(1) 組成・性状

販売名	バクスミー®点鼻粉末剤 3 mg
有効成分	1 容器中グルカゴン 3 mg
性状	白色の粉末
添加剤	β-シクロデキストリン、ドデシルホスホコリン

(2) 安定性

試験		保存条件	保存形態	結果
長期保存試験		25°C/60%RH、24 ヵ月	点鼻容器／黄色のプラスティック製容器（乾燥剤入り）	規格内
		30°C/65%RH、24 ヵ月	点鼻容器／黄色のプラスティック製容器（乾燥剤入り）	規格内
		30°C/75%RH、24 ヵ月	点鼻容器／黄色のプラスティック製容器（乾燥剤入り）	規格内
加速試験		40°C/75%RH、6 ヵ月	点鼻容器／黄色のプラスティック製容器（乾燥剤入り）	規格内
苛酷試験	温度	60°C、3 日間	シャーレ（内容物）	規格内
	温度及び湿度	60°C/75%RH、2 日間	シャーレ（内容物）	含量の低下、類縁物質の増加
	光	総照度：120 万 lux・hr 総近紫外放射エネルギー：289W・h/m^2	シャーレ（内容物）	含量の低下、類縁物質の増加
			点鼻容器	規格内
			点鼻容器／黄色のプラスティック製容器（乾燥剤入り）	規格内

「2.3.P　製剤」の項をまとめて示した。