2.3.S　原薬 *

1. 一般名

（1）　和名（命名法）

ボニコグ　アルファ（遺伝子組換え） (JAN)

（2）　洋名（命名法）

Vonicog Alfa (Genetical Recombination) (JAN)

2. 分子式及び分子量

約 260,000

3. 化学名（命名法）又は本質

本質

ボニコグ　アルファは、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ボニコグ　アルファは、2,050 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 260,000）の多量体である。

4. 一般特性

（1）　性状

澄明の液で、本品に特有な微粒子を含むことがある。

（2）　pH

7.0～7.6

5. 安定性

本薬の安定性は下表のとおりである。

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	-60°C 以下	プラスチック製容器	実施期間を通じて品質特性に明確な変化は認められなかった。
加速試験	-15°C 以下		

測定項目：性状、確認試験、pH、純度試験、比活性、含量等

* 「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 †

1. 組成・性状

販売名	ボンベンディ®静注用 1300
成分・分量（1 バイアル中）	ボニコグ　アルファ（遺伝子組換え）1300 IU（国際単位）
性状	本剤は白色の塊又は粉末であり、溶解液を加えて溶かし、ろ過すると無色澄明の液となる。
pH	7.1～7.5
添加剤	グリシン、D-マンニトール、トレハロース水和物、ポリソルベート 80
容器	透明ガラスバイアル

2. 安定性

試験	保存条件	実施期間	保存形態	結果
長期保存試験	30 ± 2℃ 65 ± 5%RH	36 ヵ月	ゴム栓及びガラスバイアル	実施期間を通じて品質特性に明確な変化は認められなかった。
加速試験	40 ± 2℃ 75 ± 5%RH	6 ヵ月		
溶解後安定性試験（製造直後及び 30±2℃で 24 カ月保存後の製剤で試験）	25 ± 2℃	溶解して 24 時間		24 時間安定であった。
苛酷試験（光安定性）	15 ± 2℃	総照度：125 万 lux·hr 総紫外放射エネルギー： 520W·h/m^2 以上	ゴム栓及びガラスバイアル（紙箱有又は無）	光に不安定であった。紙箱有の保存条件下では安定であった。

測定項目：性状、再溶解時間、確認試験、純度試験、水分、不溶性異物、不溶性微粒子、エンドトキシン、無菌、タンパク質含量、比活性、含量等

† 「2.3.P 製剤」の項を新薬情報提供時に置き換えた。