2.3.S　原薬

名称

国際一般的名称 (INN)	vestronidase alfa
一般的名称 (JAN)	ベストロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）
化学名	［英　名］ Vestronidase Alfa is a recombinant human β-glucuronidase, which is produced in Chinese hamster ovary cells. Vestronidase Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 317,000) composed of 4 subunits consisting of 629 amino acid residues each.
	［日本名］ ベストロニダーゼ アルファは，遺伝子組換えヒトβ-グルクロニダーゼであり，チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される．ベストロニダーゼ アルファは，629 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 4 個から構成される糖タンパク質（分子量：約 317,000）である．
会社又は研究所コード	UX003
その他の一般的名称	Recombinant human beta-glucuronidase (rhGUS)
その他の番号	Enzyme commission number: 3.2.1.31
CAS 登録番号	1638194-78-1

構造

UX003 の各単量体は 629 個のアミノ酸からなり、グリコシル化されていないペプチド鎖の同位体平均分子量は 72,562 Da である。各単量体には 4 つの N-グリコシル化部位が存在し（151、250、398 及び 609 番目のアスパラギン残基）、5 個のシステイン（Cys）残基を含む（Cys 16、Cys 374、Cys 385、Cys478 及び Cys 622）。

安定性

長期保存条件下（5ºC ± 3ºC）で遮光して保存する時、12 ヵ月安定である。

「2.3 品質に関する概括資料を要約した。」

2.3.P 製剤

組成及び性状

製剤の組成

成分名	分量（5.0 mL）	配合目的
ベストロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	10 mg	有効成分
リン酸二水素ナトリウム水和物	15.6 mg	緩衝剤
塩化ナトリウム	39.4 mg	等張化剤
L−ヒスチジン	15.5 mg	緩衝剤
ポリソルベート 20	0.5 mg	安定剤
注射用水	5.0 mL（適量）	溶剤

安定性

安定性データ（ヵ月）			保存形態	有効期間（ヵ月） 5ºC ± 3ºC
長期保存試験 5ºC ± 3ºC	加速試験 25ºC ± 2ºC /60% ± 5% RH	苛酷試験 40ºC ± 2ºC /75% ± 5% RH		
36	6	6	ブロモブチルゴム栓及びガラスバイアル	36

「2.3 品質に関する概括資料を要約した。」