サノフィ株式会社

ゼンフォザイム点滴静注用 20mg

CTD 第二部 ― 品質に関する概括資料

Total number of pages: 3

*「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S 原薬

1　名称

1.1 INN

olipudase alfa

1.2 医薬品一般的名称（JAN）

日本名：オリプダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）

英名：Olipudase Alfa (Genetical Recombination)

本質・基原：オリプダーゼ　アルファは遺伝子組換えヒトスフィンゴミエリンホスホジエステラーゼ類縁体であり、ヒトスフィンゴミエリンホスホジエステラーゼの 14～583 番目のアミノ酸に相当する。オリプダーゼ　アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される、570 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 76,000）である。

2　構造

2.1 分子式及び分子量

分子式：$C_{2900}H_{4373}N_{783}O_{791}S_{24}$（タンパク質部分）

分子量：約 76,000

2.3.P 製剤

1　組成・性状

成分		1 バイアル中の分量
有効成分	オリプダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	21.2 mg
添加剤	リン酸二水素ナトリウム一水和物	10.0 mg
	リン酸水素二ナトリウム七水和物	9.0 mg
	精製白糖	265 mg
	L-メチオニン	79 mg
性状	白色の凍結乾燥粉末	
pH	6.2～6.8 注）	

注）1 バイアルを注射用水 5.1 mL で溶解した時

2　安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	5±3℃	ガラスバイアル	60 箇月間保存後も規格に適合した。
加速試験	25±2℃/60±5%RH		6 箇月間保存後も規格に適合した。
光安定性試験	120 万 lx·hr 以上、200 W·h/m^2 以上		光を照射後も規格に適合し、対照試料（コントロール）と差を認めず、光に対して安定であった。

Property of the Sanofi group - strictly confidential