2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬※

(1) 一般的名称（JAN）

（日本名）ダリナパルシン

（英　名）Darinaparsin

(2)　化学名

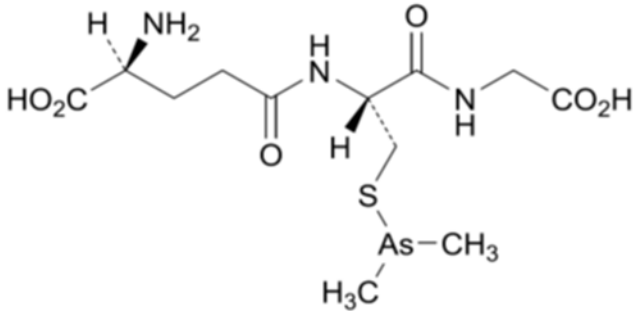
（日本名）L-γ-グルタミル-*S*-(ジメチルアルサニル)-L-システイニルグリシン

（英　名）L-γ-Glutamyl-*S*-(dimethylarsanyl)-L-cysteinylglycine

(3)　CAS 登録番号

69819-86-9

(4)　化学構造式



(5)　分子式

$C_{12}H_{22}AsN_3O_6S$

(6)　分子量

411.31

(7)　物理的化学的性質

性状：白色～灰白色の結晶性の粉末である。

溶解性：ジメチルスルホキシドに溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

融点：約 196°C（分解）

(8)　安定性

試験名	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	36 箇月	二重のテトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体（FEP）製の袋＋ファイバードラム	安定
苛酷試験	6 箇月		類縁物質の増加、含量の低下を認め規格外となった
光安定性試験	曝光後	ガラス製バイアル	類縁物質の増加、含量の低下を認め規格外となった

※　承認情報公開時に置き換えた。

2.3.P　製剤※

(1)　組成・性状

有効成分	1 バイアル中 ダリナパルシン 150mg 注 1)
添加物	1 バイアル中 pH 調節剤
性状	白色～灰白色の塊（凍結乾燥ケーキ） 本剤を注射用水で溶解するとき、無色澄明の液となる。
pH 注 2)	4.5～6.0
浸透圧比注 2)	約 1.4（生理食塩液に対する比）

注 1）本剤は調製時の損失を考慮し、1 バイアルから 135mg を注射可能な量として確保するために過量充填されており、1.8mL で溶解したときに 75mg/mL となる。
注 2）本剤 1 バイアルを注射用水 1.8mL に溶解したとき。

(2)　安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5 ± 3°C	36 箇月	ブチルゴム製ゴム栓＋ガラス製バイアル	安定
加速試験	25 ± 2°C/60 ± 5%RH	6 箇月		安定
光安定性試験	総照度 120 万 lx･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W･hr/m^2 以上照射	曝光後		類縁物質の増加、含量の低下を認め規格外となった

※　承認情報公開時に置き換えた。