第 2 部　CTD の概要
一般名：ジルコプランナトリウム

2.3　品質に関する概括資料
ジルビスク皮下注 16.6mg／23.0mg／32.4mg シリンジ

本資料に記載された情報に係る権利はユーシービージャパン株式に帰属します．弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています．

注）「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

※調整中

2.3.S　**原薬**

一般的名称（JAN）

（日本名）ジルコプランナトリウム

（英名）Zilucoplan Sodium

化学名又は本質

（日本名）

N^2-アセチル-L-リシル-L-バリル-L-α-グルタミル-L-アルギニル-L-フェニルアラニル-L-α-アスパルチル-*N*-メチル-L-α-アスパルチル-3-メチル-L-バリル-L-チロシル-3-(1*H*-ピロロ[2,3-*b*]ピリジン-3-イル)-L-アラニル-L-α-グルタミル-L-チロシル-L-プロリル-(2*S*)-2-シクロヘキシルグリシル-*N*^{6}-(3-{ω-[(*N*-ヘキサデカノイル-L-γ-グルタミル)アミノ]テトラコサキス(オキシエチレン)-α-イル}プロパノイル)-L-リシン(6→1^6)-ラクタム 四ナトリウム塩

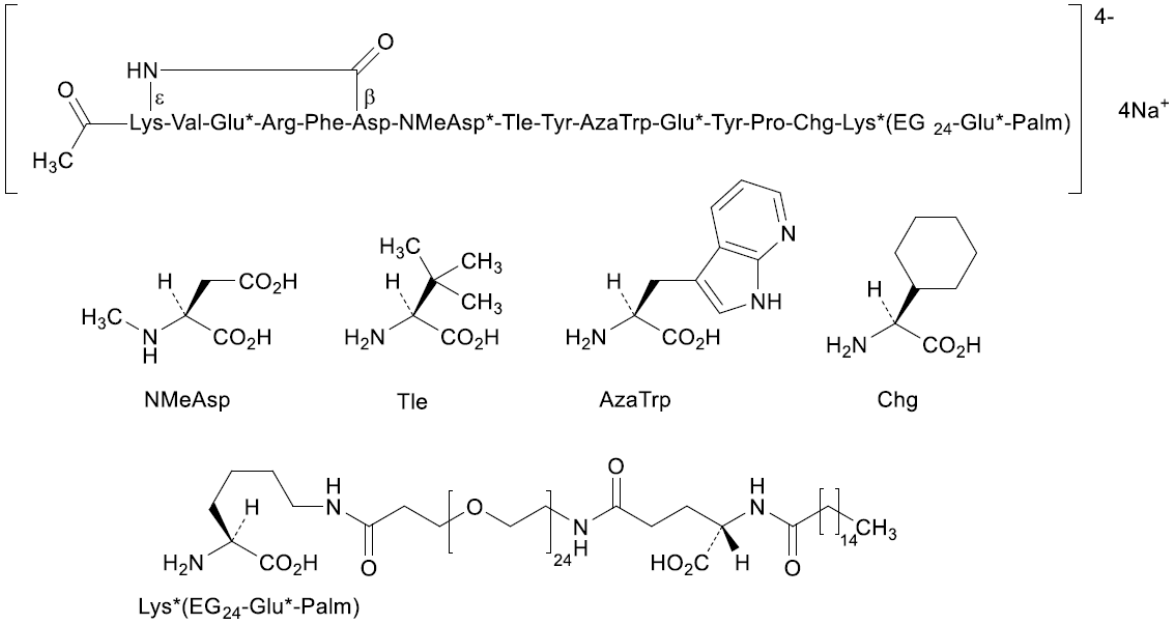
（英名）

Tetrasodium salt of *N*^{2}-acetyl-L-lysyl-L-valyl-L-α-glutamyl-L-arginyl-L-phenylalanyl-L-α-aspartyl-*N*-methyl-L-α-aspartyl-3-methyl-L-valyl-L-tyrosyl-3-(1*H*-pyrrolo[2,3-*b*]pyridin-3-yl)-L-alanyl-L-α-glutamyl-L-tyrosyl-L-prolyl-(2*S*)-2-cyclohexylglycyl-*N*^{6}-(3-{ω-[(*N*-hexadecanoyl-L-γ-glutamyl)amino]tetracosakis(oxyethylene)-α-yl}propanoyl)-L-lysine (6→1^6)-lactam

CAS 番号

1841136-73-9

構造



* 酸性基を持つアミノ酸残基．1 つの酸性基にはプロトン化されたアルギニン側鎖が結合し，4 つの酸性基にはナトリウムイオンがそれぞれ 1 つずつ結合している．

※調整中

分子式

四ナトリウム型：$C_{172}H_{274}N_{24}O_{55}Na_4$

遊離酸型：$C_{172}H_{278}N_{24}O_{55}$

※調整中

2.3.P　**製剤**

有効成分・組成

販売名	ジルビスク皮下注 16.6mg シリンジ	ジルビスク皮下注 23.0mg シリンジ	ジルビスク皮下注 32.4mg シリンジ
有効成分・ 含量	1 シリンジ 0.416mL 中 ジルコプラン 16.6mg （ジルコプランナトリウムとして 17.0mg）	1 シリンジ 0.574mL 中 ジルコプラン 23.0mg （ジルコプランナトリウムとして 23.6mg）	1 シリンジ 0.810mL 中 ジルコプラン 32.4mg （ジルコプランナトリウムとして 33.2mg）
添加剤	リン酸二水素ナトリウム一水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、塩化ナトリウム、注射用水		

性状

販売名	ジルビスク皮下注 16.6mg シリンジ	ジルビスク皮下注 23.0mg シリンジ	ジルビスク皮下注 32.4mg シリンジ
色・性状	無色澄明の液		
pH	6.5～7.5		
浸透圧	浸透圧：260~340 mOsm/kg		

安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	プレフィルドシリンジ	36 ヵ月又は 24 ヵ月	規格内であった。
加速試験	25°C/60%RH 30°C/65%RH 又は 75%RH		24 ヵ月	分解生成物が認められた。
苛酷試験	40°C/75%RH		9 ヵ月	含量が低下し、分解生成物が認められた。
光安定性試験	総照度 120 万 lux・hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W・hr/m^2 以上 （25°C/60%RH）	プレフィルドシリンジ	10 日	含量が低下したが、規格内であった。分解生成物が認められた。
		プレフィルドシリンジ＋紙箱		規格内であった。

※調整中