サルグマリン吸入用250μg

製造販売承認申請書添付資料

第2部（モジュール2）

2.3　品質に関する概括資料

2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本文書と置き換えた。

ノーベルファーマ株式会社

2.3.S　原薬

名称

一般的名称（JAN）：

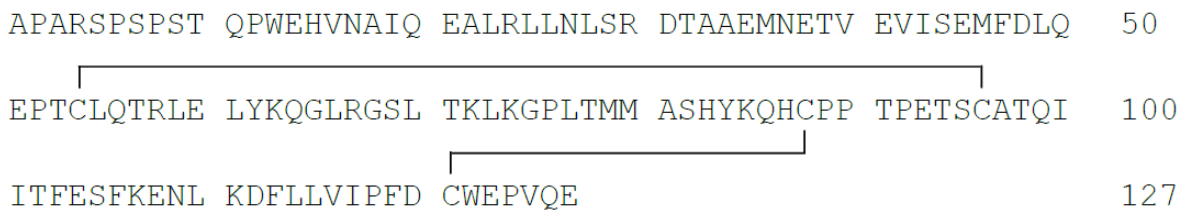
日本名：サルグラモスチム（遺伝子組換え）

英名： Sargramostim (Genetical Recombination)

国際一般名（INN）： Sargramostim

構造および本質

サルグラモスチム（遺伝子組換え）は 127 のアミノ酸残基を有する糖タンパク質であり、ヒト顆粒マクロファージコロニー刺激因子（GM-CSF）のアミノ酸配列の 23 番目のアルギニンがロイシンに置換されている。N27 および S9 が部分糖鎖結合している。ジスルフィド結合は C54-C96 及び C88-C121 に認められる。



分子式及び分子量

分子式：$C_{639}H_{1002}N_{168}O_{196}S_8$（タンパク質部分）

分子量：約 17,000

一般特性

無色～淡黄色の澄明の液

pH：7.2～7.6

安定性

－70℃で保存するとき、60 カ月安定であった（試験継続中）。

2.3.P　製剤

組成

成分		1バイアル中の分量
有効成分	サルグラモスチム（遺伝子組換え）	264 μg
添加剤	D-マンニトール	42 mg
	精製白糖	10.5 mg
	トロメタモール	1.27 mg
	塩酸	適量

性状

色・性状	本剤は白色の粉末又は塊（凍結乾燥製剤） 生理食塩液 4mL を加えて溶かすと無色澄明の液となる。
pH	7.1～7.7　（注射用水 1mL で溶解した液）

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℃	18 カ月 1)	ガラスバイアル	経時的な変化を認めなかった。
加速試験	25±2℃	12 カ月		糖鎖変化体ピーク 1 の増加等の傾向が認められた。
苛酷試験	40±2℃	9 カ月		生物学的活性の減少等が認められた。
光安定性試験	総照度 120 万 lux･h 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2		ガラスバイアル	SDS-PAGE において標準品に存在しない新たなバンドが認められ、規格外となった。
			ガラスバイアル/紙箱	変化を認めなかった。

1）安定性試験継続中