

有効成分に関する理化学的知見

一般名：アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)(JAN)

Asfotase Alfa (Genetical Recombination) (JAN)

本 質：アスホターゼ アルファは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1～485番目はヒト組織非特異型アルカリホスファターゼの触媒ドメイン、488～714番目はヒトIgG1のFcドメインに相当し、C末端に10個のアスパラギン酸残基が結合している。アスホターゼ アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される。アスホターゼ アルファは、726個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質(分子量：約180,000)である。

分子式：C₇₁₀₈ H₁₁₀₀₈ N₁₉₆₈ O₂₂₀₆ S₅₆

分子量：約180,000Da

製剤学的事項

●製剤の安定性⁴⁷⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	2～8℃ 遮光	倒立及び正立 12mg/バイアル 18mg/バイアル 28mg/バイアル 40mg/バイアル 80mg/バイアル	24ヵ月	変化なし
加速試験	23～27℃ 遮光	倒立及び正立 12mg/バイアル 18mg/バイアル 28mg/バイアル 40mg/バイアル 80mg/バイアル	12ヵ月	経時変化が認められ、6ヵ月間以降では一部の試験項目で規格値を逸脱した。
苛酷試験 振動試験	2～8℃ 遮光	倒立 12mg/バイアル 40mg/バイアル 80mg/バイアル	7日間	変化なし
苛酷試験 光安定性	20～25℃ 照射	倒立 12mg/バイアル 40mg/バイアル 80mg/バイアル	総照度120万Lux・hr以上及び総近紫外放射エネルギー200W・h/m ² 以上	光による影響を受けやすい

測定項目：性状、pH、浸透圧、含量、確認試験、純度試験、無菌性、微生物限度、不溶性微粒子

取扱い上の注意

取扱い上の注意：外箱開封後は遮光して保存すること。

規制区分：生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

貯 法：凍結を避け、2～8℃で保存する。

有効期間：30箇月