

オクトレオスキャン静注用セット

CTD 第 2 部

2.3 品質に関する概括資料

富士フイルム RI ファーマ株式会社

2.3.S 品質に関する概括資料の目次

2.3.S 原薬（ペンテトレオチド）	3
2.3.S 原薬（塩化インジウム（ ¹¹¹ In））	5
2.3.P 製剤（注射用ペンテトレオチド）	6
2.3.P 製剤（塩化インジウム（ ¹¹¹ In）溶液（ペンテトレオチド用））	7

2.3.S 原薬（ペントトレオチド）

1. 名称

日本名：ペントトレオチド（JAN）

英名：Pentetoreotide（JAN）

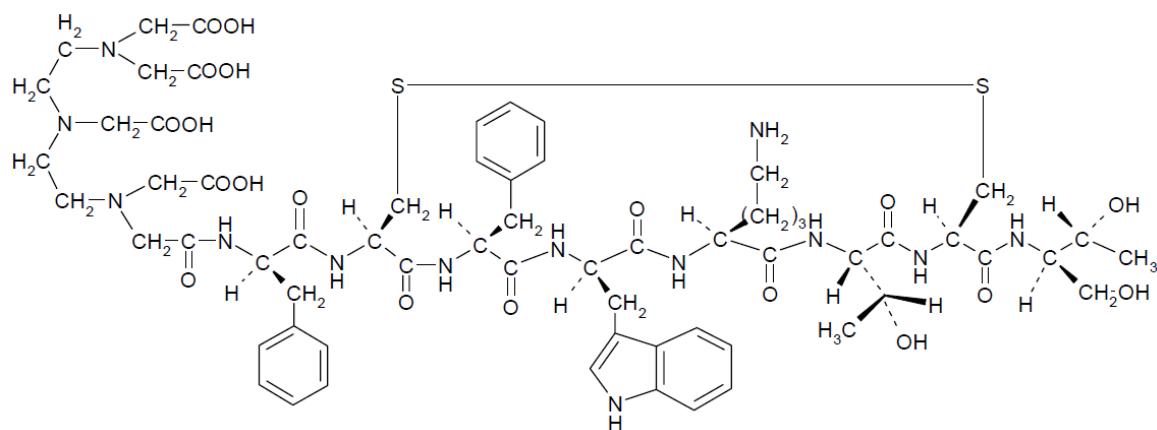
化学名：

(-)-N-[2-[[2-[bis(carboxymethyl)amino]ethyl](carboxymethyl)amino]ethyl]-N-(carboxymethyl)glycyl-D-phenylalanyl-L-cysteinyl-L-phenylalanyl-D-tryptophyl-L-lysyl-L-threonyl-N-[(1R,2R)-2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)propyl]-L-cysteinamide,cyclic (3-8)-disulfide

CAS 登録番号：138661-02-6

2. 構造

構造式



分子式：C₆₃H₈₇N₁₃O₁₉S₂

分子量：1394.60

3. 一般特性

性状：白色～微黄白色若しくは灰白色の粉末

溶解性：水に 1%以上溶ける。

融点／融解範囲：凍結乾燥物であるため、融解範囲はない。

解離定数（pKa）：pK₁は 4.3, pK₂は 6.7 である。

結晶：無定形の凍結乾燥物である。

4. 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	−25～−15℃	ガラスバイアル＋ アルミニウム袋	60 箇月	規格の範囲内であった
	2～8℃		60 箇月	規格の範囲内であった
加速試験	23～27℃， 55～65%RH		6 箇月	規格の範囲内であった
	38～42℃， 70～80%RH*		6 箇月	6 箇月目で含量が 規格外となった

* 38～42℃，70～80%RH の条件は1ロットのみ実施

2.3.S 原薬（塩化インジウム（ ^{111}In ））

1. 名称

化学名：塩化インジウム（ ^{111}In ）

CAS 登録番号：50800-85-6

2. 構造

分子式： $^{111}\text{InCl}_3$

分子量：221.18

3. 一般特性

インジウム 111 の半減期は約 67 時間で、245.4keV の γ 線を放出する。

4. 安定性

半減期が非常に短いことから、安定性試験を実施していない。

2.3.P 製剤（注射用ペンテトレオチド）

1. 剤形

凍結乾燥注射剤

2. 組成

配合目的	成分名	分量
主成分	ペンテトレオチド	10 µg
安定剤	ゲンチジン酸	2 mg
緩衝剤	クエン酸ナトリウム水和物	5.6 mg ^{*1}
緩衝剤	クエン酸水和物	0.40 mg ^{*2}
賦形剤	イノシトール	10 mg

^{*1} 無水物として，4.9 mg を含む．

^{*2} 無水物として，0.37 mg を含む．

3. 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	2～8℃、遮光	ガラスバイアル	24 箇月	規格の範囲内であった
加速試験	25℃、遮光		24 箇月	規格の範囲内であった

2.3.P 製剤（塩化インジウム（ ^{111}In ）溶液（ペンテトレオチド用））

1. 剤形

注射剤

2. 組成

配合目的	成分名	分量
主成分	塩化インジウム（ ^{111}In ）	122 MBq（検定日時）
安定剤	塩化第二鉄	4～8 μg
pH 調節剤	塩酸 IP	適量
溶剤	注射用水	適量

3. 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	25℃、遮光	ガラスバイアル	検定日時後 13 日	規格の範囲内であった

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た。