ヨンデリス点滴静注用 0.25 mg

ヨンデリス点滴静注用 1 mg

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

大鵬薬品工業株式会社

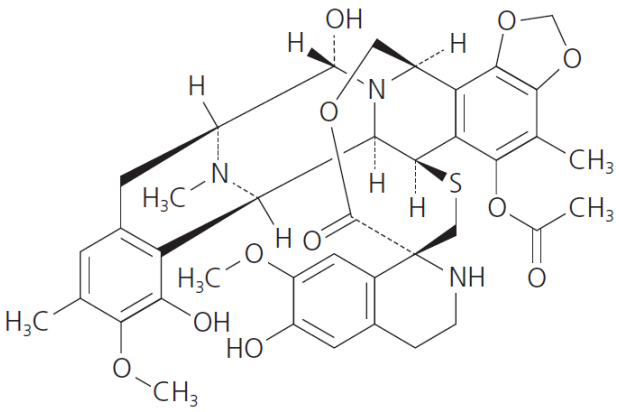
2.3.S　原薬*

(1) 一般名

和名（命名法）：トラベクテジン（JAN）

洋名（命名法）：Trabectedin（JAN、INN）

(2) 構造式又は示性式



(3) 分子式及び分子量

分子式：$C_{39}H_{43}N_3O_{11}S$

分子量：761.84

(4) 化学名（命名法）

(6*R*,6a*R*,7*R*,13*S*,14*S*,16*R*,20*R*)-6',8,14-trihydroxy-7',9-dimethoxy-4,10,23-trimethyl-19-oxo-3',4',6,7,12,13,14,16-octahydro-2'*H*,6a*H*-spiro[7,13-epimino-6,16-(epithiopropanooxymethano)[1,3]dioxolo[7,8]isoquino[3,2-*b*][3]benzazocine-20,1'-isoquinolin]-5-yl acetate (IUPAC)

(5) 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号　：　ET-743（治験薬コード）

慣用名　：　ecteinascidin 743

(6) CAS 登録番号

114899-77-3

*2.3.S 原薬の項を要約して示した.

2.3.P　製剤*

(1) 組成・性状

販売名	ヨンデリス点滴静注用 0.25 mg	ヨンデリス点滴静注用 1 mg
成分・分量	1 バイアル中 トラベクテジン 0.25 mg	1 バイアル中 トラベクテジン 1 mg
添加物	精製白糖 100 mg リン酸二水素カリウム 6.8 mg pH 調節剤	精製白糖 400 mg リン酸二水素カリウム 27.2 mg pH 調節剤
性状	白色の塊又は粉末（凍結乾燥注射剤）	

(2) 製剤の安定性

試験		保存条件			保存形態	保存期間	結果
		温度	湿度	光			
長期保存試験		5°C ±3°C	コントロール無し	コントロール無し（暗所）	ガラスバイアル（倒立）	60 ヵ月	60 ヵ月まで安定
加速試験		25°C ±2°C	60%RH ±5%RH	コントロール無し（暗所）	ガラスバイアル（正立）	6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
苛酷試験	熱	40°C ±2°C	75%RH ±5%RH	コントロール無し（暗所）	ガラスバイアル（倒立）	3 ヵ月	0.25mg：不安定（類縁物質の増加） 1mg：3 ヵ月まで安定
	光	25°C ±2°C	コントロール無し	2000 lx (D65 ランプ)	曝光：ガラスバイアル（正立） 遮光：ガラスバイアル（正立）	120 万 lx･hr	120 万 lx･hr まで安定

*2.3.P 製剤の項を要約して示した.