2.3 品質に関する概括資料の目次

2.3.S 原薬..... 2
2.3.P 製剤..... 3

2.3.S 原薬*

化学名：

（日本名） 塩化ラジウム（^{223}Ra）

（英 名） Radium（^{223}Ra）chloride

CAS 登録番号：444811-40-9

分子式：$^{223}RaCl_2$

分子量：293.91

性状：無色澄明な塩化ラジウム（^{223}Ra）の水溶液

溶解性：本品に含まれる塩化ラジウム（^{223}Ra）は、放射性であり、極微量であるため、その溶解性を実験的に測定していない。なお、塩化ラジウムの水に対する溶解性は、25℃において、水 100g 当たり 24.5g である。

ラジウム 223 の特性：

物理的半減期；11.4 日

アルファ線エネルギー；5.0～7.5MeV（95.3%）

ベータ線エネルギー（平均）；0.445MeV 及び 0.492MeV（3.6%）

ガンマ線エネルギー；0.01～1.27MeV（1.1%）

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤*

組成・性状：

販売名	ゾーフィゴ静注
含量	検定日時において、1バイアル（5.6mL）当たり、塩化ラジウム（^{223}Ra）を6160kBq含む
添加剤	塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、pH調節剤
性状	無色澄明の液
pH	6.0～8.0

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℃/60%RH	ガラス製バイアル（鉛容器保存）	4週間**	4週間**まで安定
加速試験	40℃/75%RH	ガラス製バイアル（鉛容器保存）	4週間**	4週間**まで安定
苛酷試験（温度）	60℃	ガラス製バイアル（鉛容器保存）	4週間**	4週間**まで安定
苛酷試験（サイクル試験）	－20℃／室温	ガラス製バイアル（鉛容器保存）	3日間（3サイクル）	3日間まで安定

**：検定日より14日間に相当する。

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え