アミヴィッド静注

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

（空白ページ）

2.3 品質に関する概括資料の目次

2.3.S 原薬（フロルベタピル（^{18}F），富士フイルム RI ファーマ）.....4

2.3.P 製剤（アミヴィッド静注，注射剤）.....5

2.3.S　原薬（フロルベタピル（^{18}F），富士フイルム RI ファーマ）

1.　名称

1）INN

florbetapir（^{18}F）

2）化学名

日本名

（*E*）-4-（2-（6-（2-（2-（2-フルオロエトキシ）エトキシ）エトキシ）ピリジン-3-イル）ビニル）-*N*-メチルアニリン（^{18}F）

英　名

(*E*)-4-(2-(6-(2-(2-(2-[^{18}F]fluoroethoxy)ethoxy)ethoxy)pyridin-3-yl)vinyl)-*N*-methylaniline

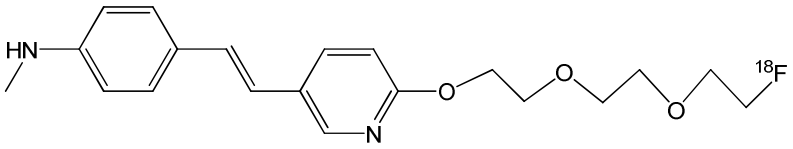
CAS 名

Benzenamine,

4-[(1*E*)-2-[6-[2-[2-[2-(fluoro-^{18}F)ethoxy]ethoxy]ethoxy]-3-pyridinyl]ethenyl]-*N*-methyl-

2.　構造

1）構造式



2）分子式

$C_{20}H_{25}[^{18}F]N_2O_3$

3）相対分子質量

平均質量：359.43 amu，モノアイソトピック質量：359.1875 amu

2.3.P　製剤（アミヴィッド静注，注射剤）

1. 剤型

水性の注射剤

2. 組成

製剤成分	分量		配合目的
	1 mL（最小容量）	9 mL（最大容量）	
フロルベタピル（^{18}F）	370 MBq	370 MBq	原薬（有効成分）
アスコルビン酸ナトリウム	4.5 mg	40.5 mg	安定化剤
無水エタノール	78.9 mg	710.1 mg	溶解補助剤
生理食塩液	0.9 mL	8.1 mL	等張化剤

3. 安定性

1）長期保存試験

放射能濃度*（MBq/mL）	表示液量（mL）	温度（℃）	保存形態	保存期間	結果
800	1.0	25	10 mL ガラスバイアル＋ゴム栓＋アルミ栓	8 時間	規格の範囲内であった
	9.0				
1900	1.0			10.5 時間	
	9.0				

* 合成終了時における放射能濃度

2）加速試験

放射能濃度*（MBq/mL）	表示液量（mL）	温度（℃）	保存形態	保存期間	結果
＞1900	2.0	40	30 mL ガラスバイアル＋ゴム栓＋アルミ栓	10 時間	規格の範囲内であった

* 合成終了時における放射能濃度

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。