ビザミル静注

CTD　第２部（モジュール２）

2.3　品質に関する概括資料

日本メジフィジックス株式会社

2.3.S　原薬（フルテメタモル（^{18}F）溶液，日本メジフィジックス株式会社）注）

1　名称

国際一般名（INN）

flutemetamol（^{18}F）

化学名

（日本名）

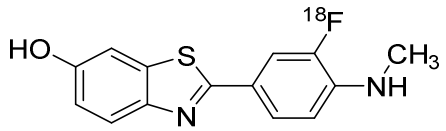
2-[3-[^{18}F]フルオロ-4-(メチルアミノ)フェニル]-1,3-ベンゾチアゾール-6-オール

（英名）

2-[3-[^{18}F]Fluoro-4-(methylamino)phenyl]-1,3-benzothiazol-6-ol

2　構造

構造式



分子式

$C_{14}H_{11}{}^{18}FN_2OS$

分子量

273.32

注）「2.3.S　原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた．

2.3.P　製剤（フルテメタモル（^{18}F）注射液，水性注射剤）注）

1　組成・性状など

剤形	水性注射剤
分量（1 バイアル中）	2mL
有効成分（含量）	フルテメタモル（^{18}F）（185MBq） （フッ素 - 18 として，検定日時において）
添加剤	無水エタノール
	ポリソルベート 80
	等張化剤
	pH 調節剤 2 成分
溶剤	注射用水
性状	無色～微黄色澄明の液
pH	6.0～8.5

2　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±2℃	無色ガラス製バイアル，ゴム栓及びアルミキャップから構成される容器	検定日時の 1 時間前，検定日時の 2 時間後	安定
加速試験	40±2℃			

注）「2.3.P　製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた．