フェインジェクト静注 500 mg

第２部　CTDの概要

2.3　品質に関する概括評価

ゼリア新薬工業株式会社

フェインジェクト静注 500 mg

2.3 品質に関する概括資料

ゼリア新薬工業株式会社

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

2.3　緒言

申請医薬品の販売名、剤型等は下記のとおり。

販売名	フェインジェクト 静注 500 mg
原薬の一般名	カルボキシマルトース第二鉄
企業名	ゼリア新薬工業株式会社
剤型	注射剤
含量	1 バイアル (10 mL) 中に カルボキシマルトース第二鉄を鉄として 500mg 含有する
投与経路	静脈内投与
適応症 (効能又は効果)	鉄欠乏性貧血

2.3.S　原薬

（1）日本医薬品一般名称（JAN）

英名：Ferric carboxymaltose

日本名：カルボキシマルトース第二鉄

（2）化学名

英名：Poly[D-glucopyranosyl (1→4)]-D-gluconic acid complex of hydrated iron(III) oxide

和名：水和された酸化第二鉄とポリ[D-グルコピラノシル(1→4)]-D-グルコン酸との複合体

（3）分子式及び相対分子量

分子式：$Fe_w ([C_6H_{10}O_5]_a C_6H_{11}O_7)_x (OH)_y O_z \cdot nH_2O$

相対分子量：130,000 ~ 200,000 Da

2.3.P　製剤

（1）組成・性状

品名	フェインジェクト静注 500 mg
成分・含量	1 バイアル (10 mL) 中に カルボキシマルトース第二鉄を鉄として 500mg 含有する
添加物	水酸化ナトリウム，塩酸
性状	暗褐色の不透明な液

（2）安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	30℃ / 65%RH	■ 箇月	バイアル	変化なし
加速試験	40℃ / 75%RH	6 箇月	バイアル	変化なし
光安定性試験	総照度：120 万 lux・h		バイアル	変化なし