アキュミン静注

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

日本メジフィジックス株式会社

2.3.S　原薬（フルシクロビン（^{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）

fluciclovine (^{18}F)

化学名

（日本名）

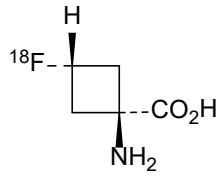
trans-1-アミノ-3-[^{18}F]フルオロシクロブタンカルボン酸

（英名）

trans-1-Amino-3-[^{18}F]fluorocyclobutanecarboxylic acid

2.　構造

構造式



分子式

$C_5H_8{}^{18}FNO_2$

分子量

132.12

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（フルシクロビン（^{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）	フルシクロビン（^{18}F）（検定日時において）185MBq
添加剤	D-マンニトール 3.64mg
	pH 調整剤
溶剤	生理食塩液
性状	無色澄明の液
pH	2.8～4.8
浸透圧比	約 1.4（生理食塩液に対する比）

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，アルミキャップから構成される容器	検定日時から 4 時間	安定
加速	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．