コルスバ静注透析用シリンジ 17.5μg
コルスバ静注透析用シリンジ 25.0μg
コルスバ静注透析用シリンジ 35.0μg

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

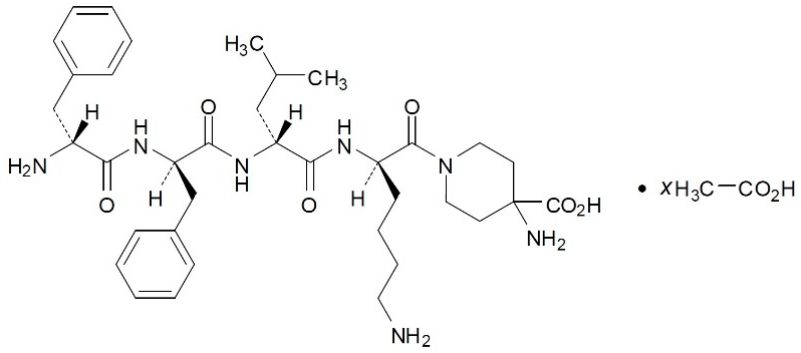
丸石製薬株式会社

2.3.S　原薬

1. 名称

和名（命名法）　ジフェリケファリン酢酸塩（JAN）
洋名（命名法）　Difelikefalin Acetate（JAN）、difelikefalin（INN、USAN）

2. 構造式



3. 分子式及び分子量

分子式：$C_{36}H_{53}N_7O_6 \cdot xC_2H_4O_2$
ジフェリケファリン（$C_{36}H_{53}N_7O_6$）平均分子量：679.85

4. 化学名

化学名：4-Amino-1-(D-phenylalanyl-D-phenylalanyl-D-leucyl-D-lysyl)piperidine-4-carboxylic acid acetate（JAN）

5. 物理的化学的性質

外観・性状

白色～灰白色の粉末

溶解性

水：200mg/mL 以上、メタノール：100mg/mL 以上、アセトニトリル：溶けない

6. 安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	－20℃±5℃	一次及び二次容器	規格内
温度を上昇させた試験	5℃±3℃	一次及び二次容器	類縁物質の経時的な増加が認められ、9 ヵ月で規格を超えた。
	25℃±2℃／60%RH±5%RH	一次及び二次容器	類縁物質の経時的な増加が認められ、3 ヵ月で規格を超えた。
光安定性試験	総照度 120 万 lx・hr 以上（キセノンランプ）	直接曝光（包装なし）	規格内

注：「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

1. 剤型

剤型の区分

注射剤（充填済みシリンジ剤：溶液）

製剤の外観及び性状

無色澄明の液

pH

4.0～5.0

浸透圧比

0.9～1.2（生理食塩液に対する比）

2. 組成

販売名	コルスバ静注透析用シリンジ 17.5 μg	コルスバ静注透析用シリンジ 25.0 μg	コルスバ静注透析用シリンジ 35.0 μg
有効成分	1 シリンジ（0.7 mL）中 ジフェリケファリン酢酸塩（ジフェリケファリンとして 17.5 μg）	1 シリンジ（0.7 mL）中 ジフェリケファリン酢酸塩（ジフェリケファリンとして 25.0 μg）	1 シリンジ（0.7 mL）中 ジフェリケファリン酢酸塩（ジフェリケファリンとして 35.0 μg）
添加剤	1 シリンジ（0.7mL）中 氷酢酸 0.91 mg、酢酸ナトリウム水和物 1.75 mg、等張化剤、pH 調節剤		

3. 容器

シリンジ、プランジャー：ポリプロピレン
キャップ、ガスケット：ブチルゴム
ブリスター包装（天面フィルム、バスケット）：ポリエチレンテレフタレート

4. 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℃／ 40%RH±5%RH	プレフィルドシリンジ／ブリスター	18 ヵ月	規格内	
加速試験	40℃±2℃／ 25%RH 以下	プレフィルドシリンジ／ブリスター	6 ヵ月	経時的な類縁物質の増加が認められ、水分損失による含量増加を認めたが、規格内であった。	
光安定性試験	25℃±5℃、 総照度 120 万 lx・hr 以上 （D65 ランプ） 及び 総近紫外放射エネルギー 200W・h/m^2 以上	ガラス容器（アンプル）	―	曝光	規格内
				遮光	規格内
		プレフィルドシリンジ		曝光	類縁物質が増加し、その総量は規格を超えた。
				遮光	規格内
		最終包装形態（紙箱）		規格内	

注：「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。