フェトロージャ点滴静注用 1g

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

塩野義製薬株式会社

目次

2.3.S 原薬 3
2.3.P 製剤 5

2.3.S　原薬[*1]

1. 名称

JAN

日本名：セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物

英名：Cefiderocol Tosilate Sulfate Hydrate

化学名

a. 日本名 (JAN)

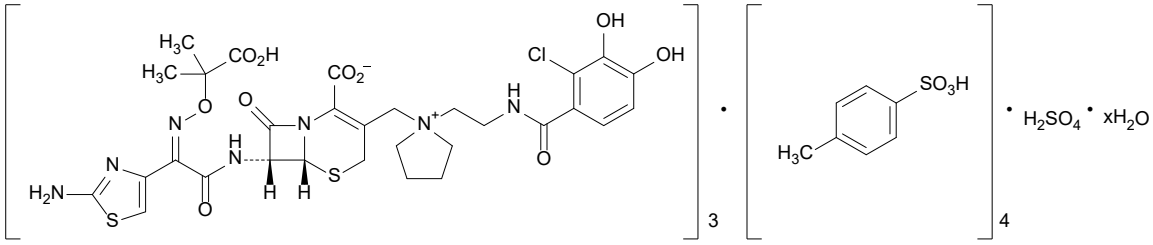
トリス[(6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-2-(2-アミノ-1,3-チアゾール-4-イル)-2-{[(2-カルボキシプロパン-2-イル)オキシ]イミノ}アセトアミド]-3-({1-[2-(2-クロロ-3,4-ジヒドロキシベンズアミド)エチル]ピロリジン-1-イウム-1-イル}メチル)-8-オキソ-5-チア-1-アザビシクロ[4.2.0]オクタ-2-エン-2-カルボン酸] テトラキス(4-メチルベンゼンスルホン酸塩)一硫酸塩水和物

b. 英名 (JAN)

Tris[(6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-2-(2-amino-1,3-thiazol-4-yl)-2-{[(2-carboxypropan-2-yl)oxy]imino}acetamido]-3-({1-[2-(2-chloro-3,4-dihydroxybenzamido)ethyl]pyrrolidin-1-ium-1-yl}methyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate]tetrakis(4-methylbenzenesulfonate) monosulfate hydrate

2. 構造

化学構造式



分子式

$3C_{30}H_{34}ClN_7O_{10}S_2 \cdot 4C_7H_8O_3S \cdot H_2SO_4 \cdot xH_2O$

分子量

3043.50 (無水物)

3. 物理的化学的性質

白色～微黄白色の粉末である.

N,*N*-ジメチルホルムアミド及びメタノールに溶けやすく，水及びエタノール (99.5) に溶けに

*1 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した.

くく，アセトニトリルにほとんど溶けない.

4. 安定性

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	−20°C	低密度ポリエチレン袋 (二重) + 金属缶	36 カ月	変化なし
加速試験	5°C		6 カ月	類縁物質の増加傾向を認め，3 カ月で規格外となった

2.3.P　　製剤[*1]

1. 組成及び性状

販売名	フェトロージャ点滴静注用 1g
成分・含量	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物（1 瓶中セフィデロコルとして 1g）
添加剤	精製白糖，塩化ナトリウム，水酸化ナトリウム
性状・剤形	白色の軽質の塊又は粉末（注射剤）

2. 安定性

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	ガラスバイアル＋ゴム栓＋紙箱	60 カ月	変化なし
加速試験	25°C/60%RH		6 カ月	変化なし
苛酷試験 (曝光)	25°C/60%RH, D65 ランプ (4000 lx)		120 万 lx·hr [a]	変化なし

a 総近紫外放射エネルギーとして，200 W·h/m^2 以上

*1 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した.