S　原薬

1.　名称

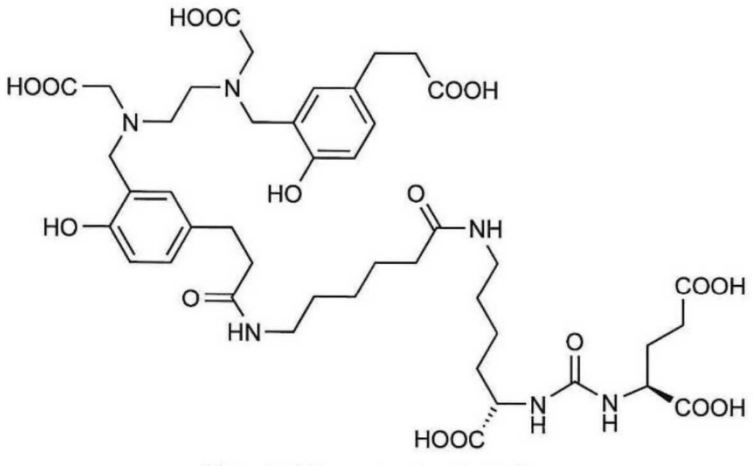
1.1　INN

Gozetotide（ゴゼトチド）

1.2　IUPAC

(2*S*)-2-[[(1*S*)-1-carboxy-5-[6-[3-[3-[[2-[[5-(2-carboxyethyl)-2-hydroxyphenyl]methyl-(carboxymethyl)amino]ethyl-(carboxymethyl)amino]methyl]-4-hydroxyphenyl]propanoylamino]hexanoylamino]pentyl]carbamoyl amino]pentanedioic acid

1.3　化学構造式



1.4　分子式

$C_{44}H_{62}N_6O_{17}$

1.5　分子量

946.99 g/mol

1.6　性状

白色～微灰白色又は薄いピンク色の固体

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た。

P　製剤

1.　処方

本剤は 1 バイアル中に有効成分としてゴゼトチド 25 μg，添加剤として酢酸ナトリウム水和物 78 mg，塩化ナトリウム 40 mg 及びゲンチジン酸 1 mg を含有する凍結乾燥製剤である。

2.　性状

白色の粉末又は塊（凍結乾燥ケーキ）

3.　安定性

本剤の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25°C ± 2°C/60% ± 5%RH	ガラスバイアル＋クロロブチルゴム栓＋ポリプロピレン製フリップオフ付きアルミニウムキャップ	12 ヵ月	規格内であった
中間的試験	30°C ± 2°C/75% ± 5%RH	ガラスバイアル＋クロロブチルゴム栓＋ポリプロピレン製フリップオフ付きアルミニウムキャップ	12 ヵ月	規格内であった
加速試験	40°C ± 2°C/75% ± 5%RH	ガラスバイアル＋クロロブチルゴム栓＋ポリプロピレン製フリップオフ付きアルミニウムキャップ	6 ヵ月	類縁物質で規格外が認められた
光安定性試験	－	－	120 万 lux･hr, ≥ 200W･h/m^2	規格内であった

測定項目：性状，類縁物質，水分，pH 等

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た。