2.3 品質に関する概括資料の目次

2.3.S 原薬* 2
2.3.P 製剤* 3

2.3.S 原薬*

INN： gadoquatrane

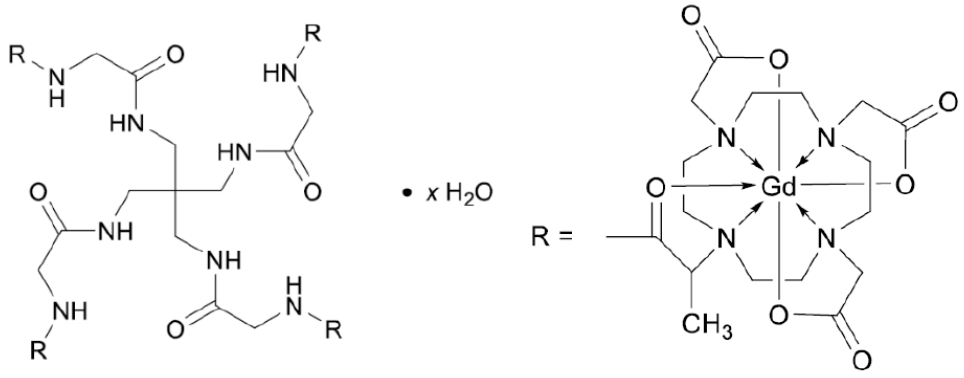
JAN: ガドクアトラン水和物

化学名：

rac-[{μ4-2,2',2",2'",2"",2"""-[{(2*R*,16*Ξ*)-3,6,12,15-Tetraoxo-1κ*O*^{3}:2κ*O*^{15}-9,9-bis[(2-{(2*Ξ*)-2-[4,7,10-tris(carboxy-3κ^{3}*O*^{4},*O*^{7},*O*^{10}:4κ^{3}*O*$^{4'}$,*O*$^{7'}$,*O*$^{10'}$-methyl)-1,4,7,10-tetraazacyclododecan-1-yl-3κ^{4}*N*^{1},*N*^{4},*N*^{7},*N*^{10}:4κ^{4}*N*$^{1'}$,*N*$^{4'}$,*N*$^{7'}$,*N*$^{10'}$]-propanamido-3κ*O*:4κ*O*'}acetamido)methyl]-4,7,11,14-tetraazaheptadecane-2,16-diyl}bis(1,4,7,10-tetraazacyclododecane-10,1,4,7-tetrayl-1κ^{4}*N*^{1},*N*^{4},*N*^{7},*N*^{10}:2κ^{4}*N*$^{1'}$,*N*$^{4'}$,*N*$^{7'}$,*N*$^{10'}$)]hexaacetato-1κ^{3}*O*^{1},*O*^{4},*O*^{7}:2κ^{3}*O*$^{1'}$,*O*$^{4'}$,*O*$^{7'}$}(12−)]tetragadolinium hydrate

CAS 登録番号： 2048221-65-2（無水物）

構造式:



分子式： $C_{81}H_{128}Gd_4N_{24}O_{32}$・$xH_2O$

分子量： 2579.02（無水物）

性状： 白色の結晶性の粉末

溶解性： 本品は水に溶けやすく、エタノールに極めて溶けにくい。

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

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℃ 60%RH	ポリプロピレン袋（内袋）及びアルミラミネートポリエチレン袋（外袋）	24 ヵ月	24 ヵ月まで規格内
			アルミラミネートポリプロピレン袋（内袋及び外袋）		
加速試験		40℃ 75%RH	ポリプロピレン袋（内袋）及びアルミラミネートポリエチレン袋（外袋）	6 ヵ月	6 ヵ月まで規格内
			アルミラミネートポリプロピレン袋（内袋及び外袋）		
苛酷試験	光（固体）	キセノンランプ	石英セル	29 時間	430.5 万 lx･hr 及び 1720W･h/m^2 まで安定
	光（溶液）		石英セル	9 時間	130 万 lx･hr 及び 520W･h/m^2 まで安定

2.3.P 製剤*

組成・性状：

販売名	アムベルビスト静注 2mL、アムベルビスト静注シリンジ 5mL、同静注シリンジ 7.5mL 及び同静注シリンジ 10mL
含量	1mL 中にガドクアトラン水和物（無水物として）257.9mg を含む。
添加剤	カルコブトロール、塩化ナトリウム、トロメタモール、pH 調整剤
性状	無色～微黄色澄明の注射液
pH	6.9～7.9

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

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	30℃/75%RH	2mLガラス製バイアル	18ヵ月	18ヵ月まで規格内
	30℃/35%RH	10mLプラスチック製シリンジ	18ヵ月	
加速試験	40℃/75%RH	2mLガラス製バイアル	6ヵ月	6ヵ月まで規格内
	40℃/25%RH未満	10mLプラスチック製シリンジ		
苛酷試験（光）	キセノンランプ	石英セル	13時間[a]	規格内

a 総照度 1.365×10^{6}lx·h、総近紫外放射エネルギー 599W·h/m^2照射

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え