

ルミガン点眼液 0.03%

CTD 第2部 CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

千寿製薬株式会社

目次

緒言	1
2.3.S 原薬	2
2.3.S.1 一般名称	2
2.3.S.1.1 名称	2
2.3.S.1.2 構造	3
2.3.S.1.3 一般的特性	4
2.3.S.2 製造	12
2.3.S.2.1 製造業者	12
2.3.S.2.2 製造方法及びプロセスコントロール	12
2.3.S.2.3 原材料の管理	12
2.3.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理	12
2.3.S.2.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価	12
2.3.S.2.6 製造工程の開発の経緯	12
2.3.S.3 特性	13
2.3.S.3.1 構造及びその他の特性解明	13
2.3.S.3.2 不純物	19
2.3.S.4 原薬の管理	22
2.3.S.4.1 規格及び試験方法	22
2.3.S.4.2 試験方法（分析方法）	23
2.3.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション	31
2.3.S.4.4 ロット分析	41
2.3.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性	41
2.3.S.5 標準物質	42
2.3.S.5.1 ビマトプロスト標準物質	42
2.3.S.6 容器及び施栓系	42
2.3.S.7 安定性	43
2.3.S.7.1 安定性のまとめ及び結論	43
2.3.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成と実施	43
2.3.S.7.3 安定性データ	44
2.3.P 製剤	57
2.3.P.1 製剤及び処方	57
2.3.P.2 製剤開発の経緯	58
2.3.P.2.1 製剤成分	58
2.3.P.2.2 製剤	58
2.3.P.2.3 製造条件の開発	58
2.3.P.2.4 容器及び施栓系	62

2.3.P.2.5	微生物学的観点から見た特徴	64
2.3.P.2.6	溶解液や使用時の容器／用具との適合性	64
2.3.P.3	製造	65
2.3.P.3.1	製造業者	65
2.3.P.3.2	製造処方	65
2.3.P.3.3	製造工程及びプロセスコントロール	66
2.3.P.3.4	重要工程及び重要中間体の管理	67
2.3.P.3.5	プロセスバリデーション／プロセス評価	67
2.3.P.4	添加剤の管理	68
2.3.P.4.1	規格及び試験方法	68
2.3.P.4.2	試験方法（分析方法）	68
2.3.P.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション	68
2.3.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性	68
2.3.P.4.5	ヒト又は動物起源の添加剤	68
2.3.P.4.6	新規添加剤	68
2.3.P.5	製剤の品質管理	69
2.3.P.5.1	規格及び試験方法	69
2.3.P.5.2	試験方法	70
2.3.P.5.3	試験方法のバリデーション	76
2.3.P.5.4	ロット分析	104
2.3.P.5.5	不純物の特性	115
2.3.P.5.6	規格及び試験方法の妥当性	123
2.3.P.6	標準物質	135
2.3.P.7	容器及び施栓系	136
2.3.P.7.1	容器	136
2.3.P.7.2	ノズル	137
2.3.P.7.3	キャップ	138
2.3.P.8	安定性	139
2.3.P.8.1	安定性のまとめ及び結論	139
2.3.P.8.2	承認後の安定性試験計画の作成と実施	140
2.3.P.8.3	安定性データ	141
2.3.P.8.4	分解物の検索	170
2.3.A	その他	171
2.3.A.1	製造施設及び設備	171
2.3.A.2	外来性感染性物質の安全性評価	171
2.3.A.3	添加剤	171
2.3.R	各極の要求資料	171

2.3 品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名、剤形などは下記のとおりである。

販売名	ルミガン®点眼液0.03%
原薬の一般名	ビマトプロスト
企業名	千寿製薬株式会社
剤形	点眼剤
成分・含量(1 mL 中)	0.3 mg
効能・効果	緑内障、高眼圧症

2.3.S 原薬（ビマトプロスト）

ビマトプロスト原薬の情報は、原薬等登録原簿 登録番号：220MF10035 に記載登録されている。

※2.3 品質に関する概括資料の目次、緒言（P1）、2.3.S 原薬（P2～P56）の記載を当ページに集約した。

2.3.P 製剤（0.03% ビマトプロスト点眼剤）

1. 性状

本品は無色澄明の液である。

2. pH

6.9～7.5

3. 浸透圧

270～320 mOsm

4. 添加剤

添加剤として 0.005%ベンザルコニウム塩化物（保存剤）、塩化ナトリウム（等張化剤）、リン酸水素ナトリウム水和物、クエン酸水和物（緩衝剤）、塩酸又は水酸化ナトリウム（pH 調整剤）及び精製水を含む。

5. 安定性

試験	温度	湿度	光	保存状態	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃	40%RH	—	横倒し	褐色ポリエチレン容器 シュリンクラベル 及び紙箱包装	3,6,9,12,18 ヶ月 24,30,36,39 ヶ月	39 ヶ月まで 安定
					上記から形状の み変更した。	3,6 ヶ月 (以下、予定) 9,12,18,24,30,36,39 ヶ月	6 ヶ月まで 安定
加速試験	40℃	25%RH 以下	—	横倒し	褐色ポリエチレン容器 シュリンクラベル 及び紙箱包装	1,3,6 ヶ月	6 ヶ月まで 安定
					上記から形状の み変更した。	1,3,6 ヶ月	6 ヶ月まで 安定
苛酷試験 (温度)	60℃	成り 行き	—	横倒し	褐色ポリエチレン容器 シュリンクラベル 及び紙箱包装	2,4 週間	4 週間まで 安定
	凍結 融解	成り 行き	—	正立	褐色ポリエチレン容器 シュリンクラベル 及び紙箱包装	5 サイクル	5 サイクル まで安定

5. 安定性のつづき

試験	温度	湿度	光	保存状態	包装形態	保存期間	結果
苛酷試験 (光)	25℃	成り行き	2000 lx D65 ランプ	横倒し	No.1 無色ガラスアンプル	総照度として 120 万 lx・hr 以上及び 総近紫外放射エネルギーとして 200 W・h/m ² 以上を満たす 期間 (約 27 日間)	No.1, 2 は、 類縁物質 の僅かな 増加 No.3～5 は 安定
					No.2 無色ポリエチレン容器		
					No.3 褐色ポリエチレン容器		
					No.4 褐色ポリエチレン容器 及びシュリンクラベル		
					No.5 褐色ポリエチレン容器 シュリンクラベル 及び紙箱包装		
					No.6 褐色ポリエチレン容器 及びシュリンクラベル アルミホイルで遮光		
実使用を想定した 安定性試験	30℃	75%RH	—	横倒し	褐色ポリエチレン容器 シュリンクラベル 及び紙箱包装	2,4 週間	4 週間まで安定

2.3.A その他

記載事項なし

2.3.R 各極の要求資料

記載事項なし

※2.3 品質に関する概括資料の目次、2.3.P 製剤 (P57) ～2.3.R 各極の要求資料 (P171) の記載を前ページ～当ページに集約した。