ゼビアックスローション2%

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

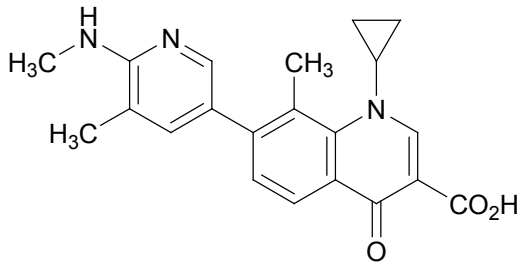
マルホ株式会社

2.3.S 原薬 注)

JAN： （日本名）オゼノキサシン
（英　名）Ozenoxacin

化学名： （日本名）1-シクロプロピル-8-メチル-7-[5-メチル-6-(メチルアミノ)ピリジン-3-イル]-4-オキソ-1,4-ジヒドロキノリン-3-カルボン酸
（英　名）1-Cyclopropyl-8-methyl-7-[5-methyl-6-(methylamino) pyridin-3-yl]-4-oxo-1,4-dihydroquinoline- 3-carboxylic acid

化学構造：



分子式： $C_{21}H_{21}N_3O_3$

分子量： 363.41

性状： 白色～淡黄色の結晶性の粉末

溶解性： ジメチルスルホキシド又は*N, N*-ジメチルホルムアミドに溶けにくく、アセトニトリル、メタノール又はテトラヒドロフランに極めて溶けにくく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない
0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液に溶けにくく、0.1 mol/L塩酸に極めて溶けにくい

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°C / 60%RH	気密容器	36カ月	明確な品質の変化は認められなかった
加速試験	40°C / 75%RH	気密容器	6カ月	明確な品質の変化は認められなかった

試験項目：性状、確認試験、純度試験（溶状、類縁物質）、水分、含量

2.3.P 製剤 注)

組成・性状：

販売名	ゼビアックスローション2%
有効成分	オゼノキサシン 20 mg
添加物	ヒドロキシエチルセルロース、1,3-ブチレングリコール、エタノール、エデト酸ナトリウム水和物、チオ硫酸ナトリウム水和物、pH調節剤
性状	無色～黄色澄明のローション剤

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°C / 60%RH	ポリプロピレン製容器	36カ月	明確な品質の変化は認められなかった
加速試験	40°C / 75%RH	ポリプロピレン製容器	6カ月	明確な品質の変化は認められなかった
苛酷試験	室温 D65ランプ	ポリプロピレン製容器	120万 lux·hr 200 W·h/m^2	明確な品質の変化は認められなかった
		石英管		類縁物質のごくわずかな増加が認められた

試験項目：性状、確認試験、粘度、pH、純度試験（類縁物質）、含量

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。