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： Iloprost

JAN: イロプロスト

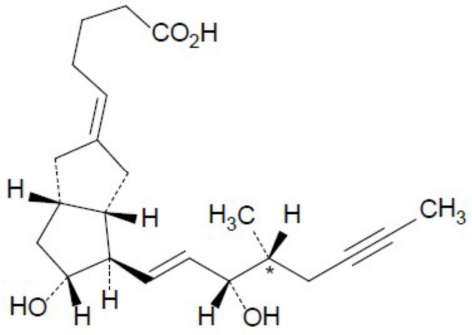
化学名：

（英 名） (5E)-5-{(3aS,4R,5R,6aS)-5-Hydroxy-4-[(1E,3S,4RS)-3-hydroxy-4-methyloct-1-en-6-yn-1-yl] hexahydropentalen-2(1H)-ylidene}pentanoic acid

（日本名） (5E)-5-{(3aS,4R,5R,6aS)-5-ヒドロキシ-4-[(1E,3S,4RS)-3-ヒドロキシ-4-メチルオクタ-1-エン-6-イン-1-イル]ヘキサヒドロペンタレン-2(1H)-イリデン}ペンタン酸

CAS 登録番号： 78919-13-8

構造式:



及び C*位エピマー

分子式：$C_{22}H_{32}O_4$

分子量：360.49

性状：油状の物質

溶解性：アセトニトリル、N,N-ジメチルホルムアミド、エタノール（99.5）及びジクロロメタンに溶けやすく、水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	－18℃	ガラス製バイアル	60 ヵ月	48 ヵ月まで安定
加速試験	6℃	ガラス製バイアル	6 ヵ月	顕著な分解
苛酷試験（光）	水銀ランプ（20000lx）	ガラス製フラスコ	64 時間	顕著な分解

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤*

組成・性状：

販売名	ベンテイビス吸入液 10μg
含量	1mL 中にイロプロスト 0.010 mg を含む。
添加剤	トロメタモール、エタノール、塩化ナトリウム、pH 調整剤
性状	無色～微黄色澄明の液
pH	7.7～8.5

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	無色ガラス製アンプル	60 ヵ月	60 ヵ月まで安定
加速試験	40℃/75%RH	無色ガラス製アンプル	6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
苛酷試験（光）	水銀ランプ	無色ガラス製アンプル	72 時間（総照度：165.6 万 lx･hr）	総照度 165.6 万 lx･hr まで安定

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え