ミケルナ配合点眼液

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

大塚製薬株式会社

2.3　品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名，剤形等は下記のとおりである。

販売名	ミケルナ配合点眼液
原薬の一般名	カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト
剤形	点眼剤
企業名	大塚製薬株式会社
含量	1 mL 中カルテオロール塩酸塩 20 mg 及びラタノプロスト 50 μg
投与経路	点眼
適応症（効能又は効果）	緑内障，高眼圧症

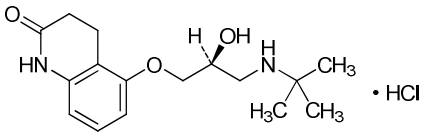
2.3.S　原薬

1　　カルテオロール塩酸塩

(1)　一般名

カルテオロール塩酸塩（Carteolol Hydrochloride）（JAN）

(2)　構造式



及び鏡像異性体

(3)　分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{24}N_2O_3$・HCl

分子量：328.83

(4)　化学名

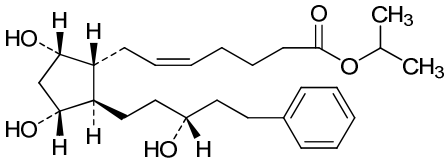
5-[(2*RS*)-3-(1,1-Dimethylethyl)amino-2-hydroxypropyloxy]-3,4-dihydroquinolin-2(1*H*)-one monohydrochloride（IUPAC）

2　　ラタノプロスト

(1)　一般名

ラタノプロスト（Latanoprost）（JAN）

(2)　構造式



(3)　分子式及び分子量

分子式：$C_{26}H_{40}O_5$

分子量：432.59

(4)　化学名

(+)-Isopropyl(*Z*)-7-[(1*R*,2*R*,3*R*,5*S*)-3,5-dihydroxy-2-[(3*R*)-3-hydroxy-5-phenylpentyl]cyclopentyl]-5-heptenoate（IUPAC）

注：「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤

1　剤形

(1)　剤形の区別及び性状

剤形の区別：水性点眼剤

性状：無色～微黄色澄明の液

2　製剤の組成

(1)　有効成分（活性成分）の含量

1 mL 中カルテオロール塩酸塩 20 mg，ラタノプロスト 50 μg

(2)　添加物

アルギン酸，ホウ酸，エデト酸ナトリウム水和物，ポリソルベート80，水酸化ナトリウム（pH調整剤），精製水

3　安定性

保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C 40%RH	点眼容器*（紙箱入り）	18 箇月	分解物の増加（規格内） 他に変化なし
加速試験	40°C 20%RH		6 箇月	
苛酷試験	白色･近紫外蛍光灯[a)]	点眼容器*	400 時間	変化なし

測定項目：性状，浸透圧比，pH，類縁物質，不溶性異物，含量等

＊：酸化チタン含有ポリエチレン製ボトル／ポリエチレンノズル／ポリプロピレンキャップ

a) 照度 3,000 lx・強度 50 μW/cm^2

注：「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え