トレアキシン点滴静注用 25 mg

医薬品製造販売承認申請書添付資料

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

シンバイオ製薬株式会社

2.3　品質に関する概括評価

2.3.S　原薬

1．一般名

（1）日本名

ベンダムスチン塩酸塩 (JAN)

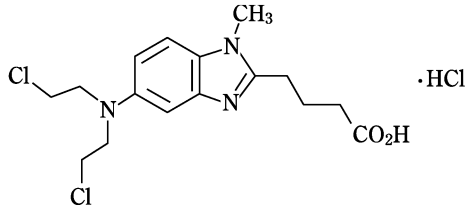
（2）英名

Bendamustine hydrochloride (JAN)

Bendamustine (INN)

CAS 登録番号：3543-75-7

2．構造式又は示性式



3．分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{21}Cl_2N_3O_2$・HCl

分子量：394.72

4．化学名(命名法)

4–{5–[Bis(2–chloroethyl)amino]–1–methyl–1*H*–benzoimidazol–2–yl} butanoic acid monohydrochloride (IUPAC)

5．物理化学的性質

（1）外観・性状

白色～灰白色の結晶性の粉末である。

（2）その他の主な示性値

pH：2.0～3.0　（1.0g を水 100mL に溶かした液）

#新薬承認情報提供時に置き換え

6.安定性

試験	保存条件	光	包装形態	保存期間	結　　果
長期保存試験 1)	25℃/60% RH	暗所	低密度ポリエチレン製袋で二重包装/高密度ポリエチレン製黒色ボトル	3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 60 カ月	いずれの測定項目においても経時的変化は認められず安定であった。
加速試験 1)	40℃/75% RH	暗所	低密度ポリエチレン製袋で二重包装/高密度ポリエチレン製黒色ボトル	3, 6 カ月	3 ロットすべてにおいて水分の増加が認められたが、いずれも規格の範囲内であった。その他の測定項目では経時的変化は認められず安定であった。
過酷試験 2)	80℃	暗所	ガラス瓶	24 時間	変化はなかった。
	光	キセノンランプ	キュベット	22 時間（35℃, 250W/m^2）	変化はなかった。
			アルミホイルで遮光		

1）測定項目：性状、確認試験（HPLC）、pH、溶状、類縁物質、残留溶媒（塩化エチル）、水分、含量、微生物限度、エンドトキシン

2）測定項目：確認試験（HPLC）、類縁物質

7. 有効成分の確認試験法

1）紫外吸収スペクトル

2）赤外吸収スペクトル

3）塩化物試験法

8. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#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、外観及び性状

1）区別：凍結乾燥注射剤

2）規格：　本剤 25mg 製剤：1 バイアル中ベンダムスチン塩酸塩 25mg 含有

本剤 100mg 製剤：1 バイアル中ベンダムスチン塩酸塩 100mg 含有

3）性状：白色の結晶性粉末又は塊である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

1）　溶解時 pH：2.5～3.3

2）　浸透圧比：約 0.9（本剤 100mg 製剤 1 バイアルに注射用水 40mL を加えて内容物を溶解した後、生理食塩液に添加希釈し、250mL とした液（0.4mg/mL））

2)　製剤の組成

(1)　有効成分 (活性成分)の含量

本剤 25mg 製剤：1 バイアル中ベンダムスチン塩酸塩 25mg 含有

本剤 100mg 製剤：1 バイアル中ベンダムスチン塩酸塩 100mg 含有

(2)　添加物

本剤 25mg 製剤：1 バイアル中マンニトール 30mg 含有

本剤 100mg 製剤：1 バイアル中マンニトール 120mg 含有

3) 安定性

本剤 25mg 製剤

試験方法	保存条件	光	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	暗所	褐色バイアル	規格値に適合
中間的試験	30℃/60%RH	暗所	褐色バイアル	規格値に適合
加速試験	40℃/75%RH	暗所	褐色バイアル	規格値に適合
光	120 万 lx･hr, 200W･hr/ m^2	光	褐色バイアル及び 無色バイアル	変化あり

本剤 100mg 製剤

試験方法	保存条件	光	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	暗所	褐色バイアル	規格値に適合
中間的試験	30℃/60%RH	暗所	褐色バイアル	規格値に適合
加速試験	40℃/75%RH	暗所	褐色バイアル	規格値に適合
光	120 万 lx･hr, 200W･hr/ m^2	光	褐色バイアル及び 無色バイアル	変化あり

#新薬承認情報提供時に置き換え