エイベリス点眼液 0.002%

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

参天製薬株式会社

2.3.S　原薬※

（1）　一般名

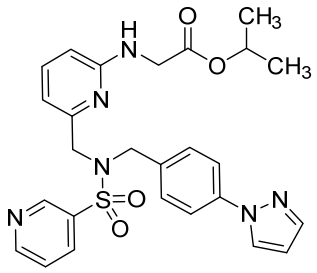
和名：オミデネパグ　イソプロピル（JAN）

洋名：Omidenepag Isopropyl（JAN）

omidenepag isopropyl（INNM）

omidenepag（INN）

（2）　構造式又は示性式



（3）　分子式及び分子量

分子式：$C_{26}H_{28}N_6O_4S$

分子量：520.60

（4）　化学名

1-Methylethyl 2-{[6-({*N*-[4-(1*H*-pyrazol-1-yl)benzyl]pyridine-3-sulfonamido}methyl) pyridine-2-yl] amino}acetate

（5）　物理化学的性質

性状：白色から淡褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

溶解性：*N*,*N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、エタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

※：「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　　製剤※

（1）　投与経路

点眼

（2）　剤形の区別、規格及び性状

剤形：水性点眼剤

規格：1 mL 中にオミデネパグ　イソプロピル 20 μg を含有する。

性状：無色澄明の液である。

（3）　pH 及び浸透圧比

pH：5.5～6.1

浸透圧比：0.9～1.0

（4）　無菌の有無

無菌製剤である。

（5）　製剤の各種条件における安定性

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		5℃、暗所	12 ヵ月	最終包装（箱入り）	変化なし
加速試験		25℃/40％RH、暗所	6 ヵ月	最終製品（箱入り）	変化なし
苛酷試験	温度	40℃/25%RH 以下、暗所	1 ヵ月	最終製品（箱入り）	オミデネパグ　イソプロピルの分解と含量低下を認めた。
	光	25℃、D65 蛍光ランプ	120 万 lx・hr*	点眼容器（ラベルあり、遮光袋なし）	オミデネパグ　イソプロピルの分解と含量低下を認めた。
				点眼容器（ラベルあり、遮光袋あり）	変化なし

*：総照度 120 万 lx･hr 以上および総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上

※：「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。