プロウペス膣用剤 10 mg

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

フェリング･ファーマ株式会社

2.3.S　原薬（ジノプロストン）[1]

1　名称

JAN：（日本名）ジノプロストン

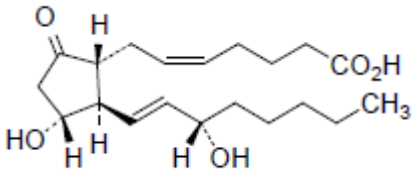
（英名）Dinoprostone

INN：dinoprostone

化学名：(Z)-7-{(1R, 2R, 3R)-3-Hydroxy-2-[(1E, 3S)-3-hydroxy-1-octenyl]-5-oxocyclopentyl}-5-heptennoic acid 7-[3-hydroxy-2-(3-hydroxy-1-octenyl)-5-oxo-cyclopentyl]-5-heptenic acid

CAS 登録番号：363-24-6 [dinoprostone]

2　構造



化学構造：

分子式：$C_{20}H_{32}O_5$

分子量：352.47

[1] 2.3.S 原薬の項を要約して示した。

3 原薬の安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	製造方法	試験結果
長期保存試験	-20°C	a)	3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 箇月	A	安定であった。
				B	18 箇月間は安定であった。（安定性試験継続中）

a) 遮光、気密容器（ガラス瓶）

2.3.P　製剤（プロウペス膣用剤 10 mg、膣内留置用製剤）[2]

1　製剤及び処方

1.1　有効成分

本剤は 1 製剤中にジノプロストンとして 10 mg を含む。

1.2　添加物

net-ポリ[(1, 2, 6-ヘキサントリオール)- *alt* -(メチレンビスシクロヘキシル-4, 4’-ジイルジイソシアナート)- *block* -(ポリエチレングリコール)]

1.3　容器

アルミニウムラミネートフィルム

1.4　性状

白色のネットに白色から微黄色の平板状で角が丸い長方形の親水性のポリマーを入れた取り出し可能なシステムである。

2　製剤の安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	-20°C	アルミラミネートフィルム	3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 箇月	安定であった。
苛酷試験　光	120 万 lx･hr 200 W･hr/m^2	曝光	－	ポリマーの着色、含量の低下及び分解物の増加が認められた。

[2] 2.3.P 製剤の項を要約して示した。