オニバイド®点滴静注 43mg

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*

日本セルヴィエ株式会社

*新薬承認情報提供時に2.3項の記載内容をまとめた形に置き換え

2.3.S　原薬

1. 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）：イリノテカン塩酸塩水和物

（英　名）：Irinotecan Hydrochloride Hydrate

2. 化学名又は本質記載

（日本名）：(4*S*)- 4,11-ジエチル-4-ヒドロキシ-3,14-ジオキソ-3,4,12,14-テトラヒドロ-1*H*-ピラノ[3′,4′:6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-9-イル[1,4′-ビピペリジン]-1′-カルボキシレート　一塩酸塩　三水和物

（英　名）：(4*S*)- 4,11-Diethyl-4-hydroxy-3,14-dioxo-3,4,12,14-tetrahydro-1*H*-pyrano[3′,4′:6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-9-yl [1,4′-bipiperidine]-1′-carboxylate monohydrochloride trihydrate

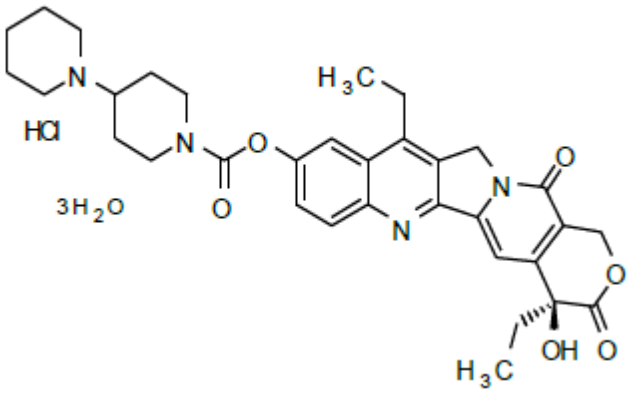
CAS 登録番号：136572-09-3

3. 構造

分子式：$C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl \cdot 3H_2O$

分子量：677.18

構造式：



「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

1. 製剤の組成及び性状等

販売名	オニバイド®点滴静注43 mg
有効成分	イリノテカン塩酸塩水和物
添加物	1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン　68.1mg コレステロール　22.2mg *N*-(カルボニル-メトキシポリエチレングリコール-2000)-1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホエタノールアミンナトリウム塩　1.2mg 4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジンエタンスルホン酸　40.5mg Sucrose octasulfate　9mg 等張化剤 pH調節剤
剤形	注射剤（バイアル）
pH	6.8～7.6
浸透圧比	約1（生理食塩水に対する比）
性状	白色～微黄色の不透明で等張なリポソーム懸濁液

2. 製剤の安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5± 3ºC	36箇月	ガラスバイアル	安定であった。
加速試験	25± 2ºC，60±5%RH	6箇月	ガラスバイアル	不純物及び*in vitro*放出試験において増加傾向を認めた。
苛酷試験	40± 2ºC及び50 ± 2ºC	4週間	ガラスバイアル	有効成分封入率の低下、並びに不純物の増加を認めた。
	-20℃で一晩凍結させた後、室温で最低3時間融解するサイクルを3サイクル	4日	ガラスバイアル	有効成分封入率の低下、並びに不純物及び平均粒子径の増加を認めた。
光安定性試験	総照度120万lx･hr以上及び総近紫外放射エネルギー200 W･hr/m^{2}以上		ガラスバイアル	性状の変化、pH及び含量の低下、並びに不純物の増加を認めた。

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。