アミカシンリポソーム吸入用懸濁液
アリケイス吸入液 590 mg

2.3 品質に関する概括資料*

インスメッド合同会社

*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

目次

2.3.S　原薬.....3
2.3.P　製剤.....5

2.3.S　原薬

1.　一般名

INN: Amikacin sulfate (1:2)

日局：アミカシン硫酸塩

2.　化学名

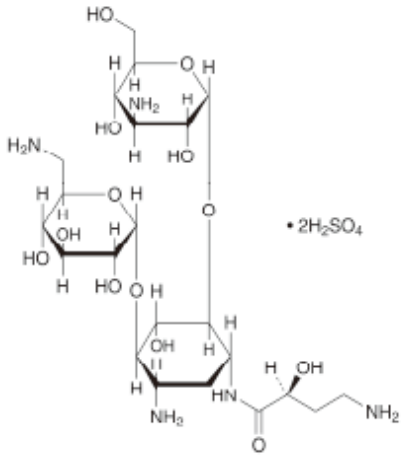
日本名：

3-アミノ-3-デオキシ-α-D-グルコピラノシル-(1→6)-[6-アミノ-6-デオキシ-α-D-グルコピラノシル-(1→4)]-1-*N*-[(2*S*)-4-アミノ-2-ヒドロキシブタノイル]-2-デオキシ-D-ストレプタミン 二硫酸塩

英名：

3-Amino-3-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→6)-[6-amino-6-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)]-1-*N*-[(2*S*)-4-amino-2-hydroxybutanoyl]-2-deoxy-D-streptamine disulfate

3.　構造



4.　分子式

$C_{22}H_{43}N_5O_{13}•2H_2SO_4$

5.　分子量

781.76

6. 安定性

原薬について，以下の安定性試験結果を得ている。

試験	基準ロット	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	3 ロット	25 ± 2℃/60 ± 5%RH	低密度ポリエチレン製のバッグ	60 箇月
加速試験		40 ± 2℃/75 ±5%RH		6 箇月

2.3 品質に関する概括資料「2.3.S 原薬」の項を要約して示した。

2.3.P　製剤

1.　製剤の組成・性状等

販売名	アリケイス吸入液 590mg
有効成分	1 バイアル（8.4mL）中にアミカシン硫酸塩をアミカシンとして 590mg（力価）含有
添加物	ジパルミトイルホスファチジルコリン (DPPC) コレステロール 水酸化ナトリウム 塩化ナトリウム
剤形	吸入液
性状	乳白色の懸濁液
pH	6.1 ~ 7.1
その他	無菌製剤

注）本剤は専用のネブライザにより薬液 8.4mL が投与できるように、1 バイアル中に薬液 8.9mL が充填されている。

2.　安定性

製剤について、主な安定性試験は以下のとおりである。光安定性試験の結果、製剤は光に安定であった。

試験	**基準ロット**	**保存条件**	**保存形態**	**保存期間**
長期保存試験	3 ロット	5℃ ± 3℃	ガラスバイアル＋ 臭化ブチルゴム栓＋ アルミニウム製シール	36 箇月
加速試験		25℃ ± 2℃/60 ± 5%RH		6 箇月

2.3 品質に関する概括資料「2.3.P 製剤」の項を要約して示した。