CTD 第 2 部

2.3　品質に関する概括資料

MSD 株式会社

2.3.1　緒言[注)]

申請医薬品の剤形等は以下のとおりである.

原薬の一般名	レレバクタム水和物，イミペネム水和物，シラスタチンナトリウム
企業名	MSD 株式会社
剤形	注射剤
含量	レレバクタム水和物263 mg（レレバクタムとして250 mg）， イミペネム水和物530 mg（イミペネムとして500 mg）及び シラスタチンナトリウム531 mg（シラスタチンとして500 mg）

2.3.S　原薬[注)]

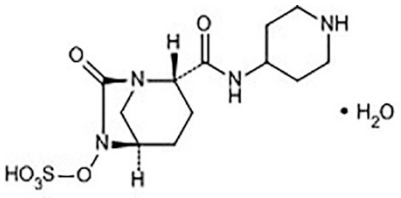
一般名：レレバクタム水和物（Relebactam Hydrate）

化学名：(1*R*,2*S*,5*R*)-7-Oxo-2-[(piperidin-4-yl)carbamoyl]-1,6-diazabicyclo[3.2.1]octan-6-yl hydrogen sulfate monohydrate

分子式：$C_{12}H_{20}N_4O_6S \cdot H_2O$

分子量：366.39

構造式：



安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験†	25°C/60% RH	36 箇月	アルミニウム缶／ゴム栓／アルミニウムオーバーシール	明確な変化は認められなかった
加速試験†	40°C/75% RH	6 箇月	アルミニウム缶／ゴム栓／アルミニウムオーバーシール	明確な変化は認められなかった
光安定性試験	総照度 120 万 lux•hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W•h/m^2 以上			明確な変化は認められなかった

† 試験項目：性状，確認試験，定量法，類縁物質，水分等

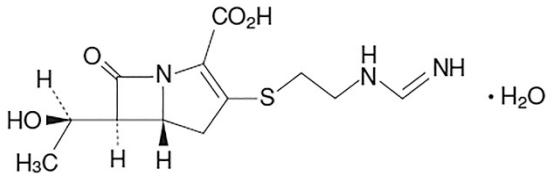
一般名：イミペネム水和物（Imipenem Hydrate）

化学名：(5*R*,6*S*)-3-[2-(Formimidoylamino)ethylsulfanyl]-6-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-7-oxo-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid monohydrate

分子式：$C_{12}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$

分子量：317.36

構造式：



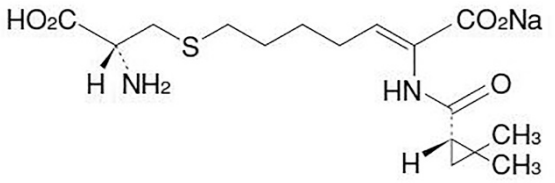
一般名：シラスタチンナトリウム（Cilastatin Sodium）

化学名：Monosodium
(2*Z*)-7-{[(2*R*)-2-amino-2-carboxyethyl]sulfanyl}-2-({[(1*S*)-2,2-dimethylcyclopropyl]carbonyl}amino)hept-2-enoate

分子式：$C_{16}H_{25}N_2NaO_5S$

分子量：380.43

構造式：



注）　2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。

2.3.P　製剤[注)]

組成・性状

販売名	レカルブリオ配合点滴静注用
有効成分の名称	レレバクタム水和物，イミペネム水和物，シラスタチンナトリウム
1 バイアル中の含量	レレバクタム水和物 263mg（レレバクタムとして 250mg）／ イミペネム水和物 530mg（イミペネムとして 500mg）／ シラスタチンナトリウム 531mg（シラスタチンとして 500mg）
添加剤	炭酸水素ナトリウム
pH	6.5～7.6
性状	白色～淡黄色の粉末

安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験	30°C/75%RH	36 箇月	ガラスバイアル，ゴム栓，アルミニウムキャップ	明確な変化は認められなかった
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	ガラスバイアル，ゴム栓，アルミニウムキャップ	明確な変化は認められなかった
光安定性試験	総照度 120 万 lux•hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W•h/m^2 以上		ガラスバイアル，ゴム栓，アルミニウムキャップ	イミペネムの分解生成物の増加が認められた
			ガラスバイアル，ゴム栓，アルミニウムキャップ＋紙函	明確な変化は認められなかった

試験項目：性状，定量法，類縁物質，溶液調製時間，溶状，不溶性異物，pH，水分等

注)　2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。