アロカリス点滴静注 235 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

大鵬薬品工業株式会社

2.3.S　原薬

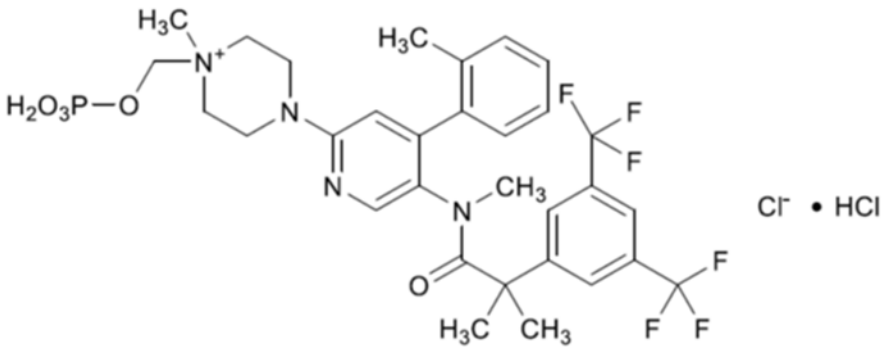
(1)　一般名

日本名（命名法）　：ホスネツピタント塩化物塩酸塩（JAN）

英名（命名法）　：Fosnetupitant Chloride Hydrochloride（JAN）

Fosnetupitant（INN）

(2)　構造式



(3)　分子式及び分子量

分子式：$C_{31}H_{36}ClF_6N_4O_5P$・HCl

分子量：761.52

(4)　化学名

4-[5-{2-[3,5-Bis (trifluoromethyl) phenyl]-*N*,2-dimethylpropanamido}-4-(2-methylphenyl) pyridin-2-yl]-1-methyl-1-[(phosphonooxy) methyl]piperazin-1-ium chloride monohydrochloride

(5)　会社又は研究コード

08-PNET

(6)　CAS 登録番号

1643757-72-5

*2.3.S 原薬の項を要約して示した.

2.3.P　製剤

(1) 組成・性状

販売名	アロカリス点滴静注 235 mg
成分・含量	1 バイアル中　ホスネツピタント塩化物塩酸塩 260 mg
添加物	トレハロース水和物，ポリソルベート 80，プロピレングリコール，水酸化ナトリウム，塩酸及び注射用水

(2) 製剤の安定性

	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	5°C	なりゆき	遮光（紙箱）	透明ガラスバイアル／紙箱	24箇月	24箇月まで規格内
加速試験	25°C	60%RH	遮光（紙箱）	透明ガラスバイアル／紙箱	12箇月	規格内
苛酷試験（光）	25°C	60%RH	1800lx（D65ランプ）	曝光：透明ガラスバイアル[a]、横倒し	30万lx・hr	30万lx・hrで性状に着色、類縁物質の増加、含量の低下、pHの低下
				曝光：透明ガラスバイアル [a]／紙箱、横倒し	120万lx・hr	規格内
				対照（遮光）試料[b]：透明ガラスバイアル [a]、倒立	120万lx・hr	