トレプロスチニル

トレプロスト吸入液 1.74mg

CTD 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

持田製薬株式会社

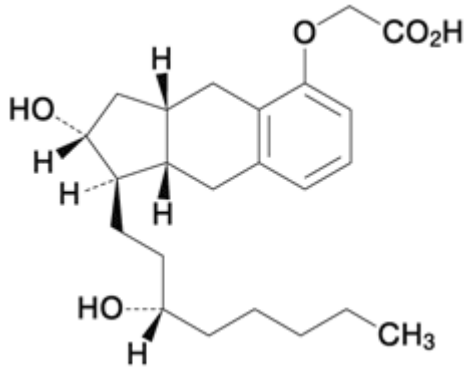
2.3.S 原薬

(1) 一般名

和名（命名法）：トレプロスチニル（JAN）

洋名（命名法）：Treprostinil（JAN）、treprostinil （INN）

(2) 構造式



(3) 分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{34}O_5$

分子量：390.51

(4) 化学名

日本名：

{[(1*R*,2*R*,3a*S*,9a*S*)-2-ヒドロキシ-1-[(3*S*)-3-ヒドロキシオクチル]-2,3,3a,4,9,9a-ヘキサヒドロ-1*H*-シクロペンタ[*b*]ナフタレン-5-イル]オキシ}酢酸

英名：

{[(1*R*,2*R*,3a*S*,9a*S*)-2-Hydroxy-1-[(3*S*)-3-hydroxyoctyl]-2,3,3a,4,9,9a-hexahydro-1*H*-cyclopenta[*b*]naphthalen-5-yl]oxy}acetic acid（JAN）

(5) CAS 登録番号

81846-19-7

(6) 各種条件下における安定性

有効成分の安定性

試　　験		保存条件	保存期間	保存形態	結　　果
長期保存試験 [a]		5℃	36 ヵ月	HDPE 製ボトル	規格内
				二重ポリエチレン袋及び HDPE 製ボトル	規格内
加速試験 [a]		25℃ 60%RH	6 ヵ月	二重ポリエチレン袋及び HDPE 製ボトル	規格内
苛酷試験	温度 [b]	35℃	3 ヵ月	ガラス瓶 遮光	規格内
	湿度 [b]	30℃ 75%RH	3 ヵ月	ガラス瓶 開放	水分：1 ヵ月以降規格外 水分以外：規格内
	光 [a]	総照度：120 万 lx･hr 以上 ＋ 総近紫外放射エネルギー： 200W･hr/m^2 以上		ガラス製ペトリ皿 （曝光及び対照）	規格内
				HDPE 製ボトル （曝光及び対照）	規格内

試験項目

a：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分、定量法

b：性状、旋光度、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分、定量法

HDPE：High density polyethylene：高密度ポリエチレン

注：「2.3.S　原薬」の p. 1～26 の内容を新医薬品の承認審査情報公表用に書き換えた。

2.3.P 製剤

(1) 剤形

区別：吸入液剤（TD-300/J ネブライザを使用）

製剤の外観及び性状

性状	無色透明の吸入液剤（無菌製剤）

外観（ネジ切りキャップ一体成型プラスチックアンプル）

(2) 組成

有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1 アンプル中　トレプロスチニル 1.74mg
添加剤	塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、pH 調節剤

(3) 各種条件下における安定性

本剤は水を基剤とし半透過性の容器に包装された製剤であり、ICH Q1A「安定性試験ガイドライン」に従い、低い相対湿度条件で物理的、化学的及び微生物学的安定性に加えて、予想される水分の損失を評価した。

トレプロスト吸入液の各種条件下における安定性

試　　験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験[a]	25℃ 40%RH	24 ヵ月 （継続中）	LDPE[d] 製アンプル +アルミラミネート袋	規格内
加速試験[a]	40℃ 25%RH 以下	6 ヵ月	LDPE 製アンプル +アルミラミネート袋	規格内
苛酷試験（温度）[b]	60℃	3 ヵ月	LDPE 製アンプル （非包装）	浸透圧及び定量値の増加、 排出量及び充てん量の減少
			LDPE 製アンプル +アルミラミネート袋	規格内
光安定性試験[b]	総照度：120 万 lx･hr 以上 ＋ 総近紫外放射エネルギー： 200W･hr/m^2 以上		LDPE 製アンプル （非包装）	類縁物質の増加、 定量値の減少
			LDPE 製アンプル +アルミラミネート袋	規格内
水分損失の評価[c]	40℃ 25%RH 以下	3 ヵ月	LDPE 製アンプル （非包装）	明確な変化を認めない
			LDPE 製アンプル +アルミラミネート袋	明確な変化を認めない

a：試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験（類縁物質）、無菌、定量法

参考試験項目：浸透圧、不溶性微粒子、排出量、充てん量

b：試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験（類縁物質）、定量法

参考試験項目：浸透圧、不溶性微粒子、排出量、充てん量

c：参考試験項目：水分損失

d：LDPE：Low density polyethylene：低密度ポリエチレン

注：「2.3.P　製剤」の p. 1～116 の内容を新医薬品の承認審査情報公表用に書き換えた。