コムレクス耳科用液 1.5%

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

セオリアファーマ株式会社

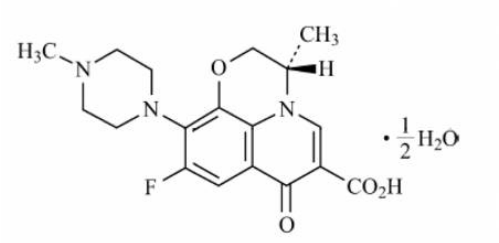
2.3.S 原薬

(1) 一般名

和名（命名法）：レボフロキサシン水和物（JAN）

洋名（命名法）：Levofloxacin Hydrate（JAN）

(2) 構造式



(3) 分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{20}FN_3O_4$・1/2H_2O

分子量：370.38

(4) 化学名

日本名：

(3*S*)-9-フルオロ-3-メチル-10-(4-メチルピペラジン-1-イル)-7-オキソ-2,3-ジヒドロ-7*H*-ピリド [1,2,3-*de*][1,4]ベンゾキサジン-6-カルボン酸 1/2 水和物

英名：

(3*S*)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7*H*-pyrido[1,2,3-*de*][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid hemihydrate (IUPAC)

(5) CAS 登録番号

138199-71-0（1/2 水和物）

(6) 一般特性

性状	淡黄白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。 光によって徐々に暗淡黄白色になる。
溶解性	本品は酢酸（100）に溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくい。 本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける。
融点	約 226℃（分解）
旋光度	［α］$^{20}_{D}$：－92～－99°（脱水物に換算したもの 0.1 g、メタノール、10 mL、100 mm)

(7) 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	25℃60%RH	48 カ月	ポリエチレン袋/アルミパック	変化なし
加速試験	40℃75%RH	6 カ月	ポリエチレン袋/アルミパック	変化なし

〔測定項目〕性状、融点、確認試験、旋光度、純度試験（重金属、類縁物質）、水分、強熱残分、定量

注：「2.3.S 原薬」の内容を新医薬品の承認審査情報公開用に書き換えた。

2.3.P 製剤

(1) 剤形

区別：水性点耳剤

製剤の外観及び性状

性状	微黄色～黄色澄明の液（無菌製剤）
外観	プラスチック容器

(2) 組成

有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1mL 中　レボフロキサシン水和物 15mg
添加剤	塩化ナトリウム、ポリソルベート 80、pH 調節剤

(3) 各条件下における安定性

本剤は水を基剤とし半透過性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、低湿度条件下で物理的、化学的及び微生物学的安定性に加えて、予想される水分損失を評価した。その結果、ICH Q1E「安定性データの評価に関するガイドライン」に基づき、有効期間を紙箱に入れて遮光して室温保存するとき24カ月と設定した。なお、長期保存試験は36カ月まで継続予定である。

コムレクス耳科用液 1.5%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	25℃／ 40%RH	12 カ月 （継続中）	ポリエチレン容器/紙箱	水分損失による約 1.5%の含量上昇（規格内）が認められた他、変化なし。
加速試験	40℃／ 60%RH	6 カ月	ポリエチレン容器/紙箱	水分損失による約 4%の含量上昇（規格内）が認められた他、変化なし。
苛酷試験	60℃	2 カ月	ポリエチレン容器/紙箱	水分損失による約 10%の含量上昇（規格外）が認められた他、変化なし。
	25℃／ 60%RH 1000lx	120 万 lx・hr	ポリエチレン容器	30 万 lx･hr 以降で含量の低下（規格外）が認められ、類縁物質が増加した他、変化なし。

長期保存試験：〔測定項目〕性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、無菌、定量、類縁物質
加速試験：〔測定項目〕性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、無菌、定量、類縁物質
苛酷試験：〔測定項目〕性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、定量、類縁物質

注：「2.3.P 製剤」の内容を新医薬品の承認審査情報公開用に書き換えた。