

アポハイドローション20%

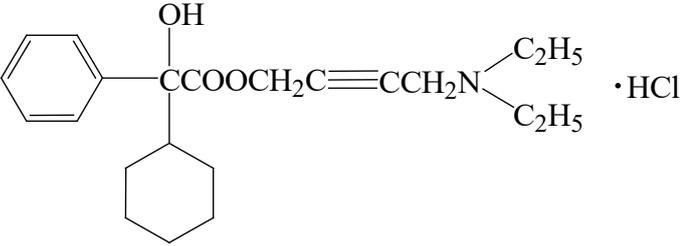
2.3

品質に関する概括資料

久光製薬株式会社

## 2.3 品質に関する概括資料\*

## 2.3.S 原薬

一般名	和名：オキシブチニン塩酸塩 (JAN) 洋名：Oxybutynin chloride (USAN)
構造式	
分子式・分子量	分子式：C <sub>22</sub> H <sub>31</sub> NO <sub>3</sub> ·HCl 分子量：393.95
物理化学的性質 外観・性状	白色の結晶性の粉末である。
溶解性	メタノールに極めて溶解やすく、水、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶解やすく、無水酢酸にやや溶解やすく、ジエチルエーテルにほとんど溶解しない。
融点	124～129°C
有効成分の定量法	電位差滴定法

\* 「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

剤形	ローション剤
製剤の外観及び性状	無色～微黄色澄明の液である。
有効成分の含量	1g 中オキシブチニン塩酸塩 200mg 含有
添加物	アジピン酸ジイソプロピル、精製水、無水エタノール、その他 1 成分を含有する。
製剤中の有効成分の確認試験法	液体クロマトグラフィー
製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

## 製剤の安定性

プラスチックポンプ及びプラスチックボトルからなる容器で長期保存試験（継続中）を行った結果、類縁物質及び定量値の経時的な増加を認めたものの、18ヵ月まで明確な品質の変化は認められず、規格内の品質を保持していた。

製剤の有効期間は、「安定性データの評価に関するガイドラインについて」（平成15年6月3日付け医薬審発第0603004号）に基づき、30ヵ月と設定した。

試験名		保存条件 (温度/湿度/光)	保存(包装)形態 保存状態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C/60%RH 暗所	一次包装 <sup>a)</sup> 正立及び倒立	18ヵ月 (継続中)	規格内
加速試験		40°C/75%RH 暗所	一次包装 <sup>a)</sup> 正立及び倒立	6ヵ月	規格内
苛 酷 試 験	温度	50°C/75%RH 暗所	一次包装 <sup>a)</sup> 正立及び倒立	2ヵ月	規格外の類縁物質の増加及び性状の変化を認めた。
		60°C/75%RH 暗所		1ヵ月	規格外の類縁物質の増加及び性状の変化を認めた。
	湿度	25°C/30%RH 暗所	一次包装 <sup>a)</sup> 正立	3ヵ月	経時的な品質の変化はほとんど認められなかった。
		25°C/90%RH 暗所			
光	25°C/60%RH 白色蛍光ランプ及び 近紫外蛍光ランプ	一次包装 <sup>a)</sup> 及び 透明ガラス容器 <sup>b)</sup> 正立	9日 <sup>c)</sup>	経時的な品質の変化はほとんど認められなかった。	

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験（類縁物質）、定量法等

a：プラスチックポンプ及びプラスチックボトルからなる容器

b：透明ガラス容器保存品は、性状、確認試験、pH、純度試験（類縁物質）及び定量法について評価を実施

c：総照度120万lux・hr以上及び総近紫外放射エネルギー200W・h/m<sup>2</sup>以上となる期間