2.3 品質に関する概括資料※

2.3.S 原薬

1) 一般名

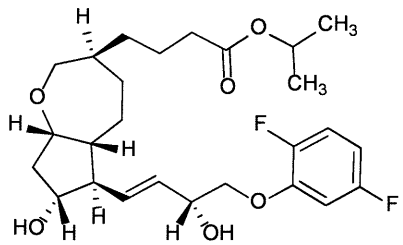
日本名

セペタプロスト (JAN)

英名

Sepetaprost (JAN)

2) 構造式又は示性式



3) 分子式及び分子量

分子式：$C_{26}H_{36}F_2O_6$

分子量：482.56

4) 化学名

Propan-2-yl 4-{(3*S*,5a*R*,6*R*,7*R*,8a*S*)-6-[(1*E*,3*R*)-4-(2,5-difluorophenoxy)-3-hydroxybut-1-en-1-yl]-7-hydroxyoctahydro-2*H*-cyclopenta[*b*]oxepin-3-yl}butanoate

5) 物理化学的性質

性状

白色の結晶性の粉末又は粉末

※：新薬承認情報提供時に置き換え

Confidential

溶解性

セペタプロストの各種溶媒に対する溶解性

溶媒	溶解性の日局表記
エタノール（99.5）	溶けやすい
1-メチル-2-ピロリジノン	溶けやすい
メタノール	極めて溶けやすい
水	ほとんど溶けない

Confidential

2.3.P　製剤

1)　投与経路

点眼

2)　剤形の区分、規格及び性状

剤形：水性点眼液

規格：1 mL 中にセペタプロスト 0.02 mg を含有する。

性状：無色澄明の液である。

3)　pH、浸透圧比

pH：6.2～6.8

浸透圧比：0.9～1.1

4)　無菌の有無

無菌製剤である。

5)　製剤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、暗所	24 ヵ月（継続中）	最終製品（箱入り）	規格内
加速試験		40℃/25%RH 以下、暗所	6 ヵ月	最終製品（箱入り）	規格内
苛酷試験	光	25℃/1000 lx	120 万 lx・hr ※	点眼容器（シュリンクラベルあり、箱なし）	規格内
	温度	60℃、暗所	4 週	最終製品（箱入り）	規格内

※：総照度 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上

Confidential