アバレプト懸濁性点眼液 0.3%

CTD 第 2 部 CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

千寿製薬株式会社

2.3 品質に関する概括資料

2.3 緒言

申請医薬品の販売名、剤形等は下記のとおりである。

販売名	アバレプト懸濁性点眼液 0.3%
原薬の一般名	モツギバトレプ
企業名	千寿製薬株式会社
剤形	無菌水性懸濁点眼剤
成分・分量（1 mL 中）	3 mg
効能・効果	ドライアイ

2.3.S 原薬

1. 名称・構造

1) IUPAC 名

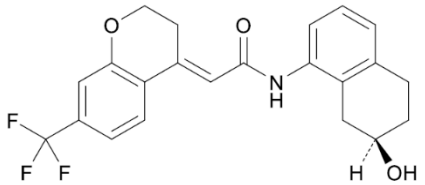
(2*E*)-*N*-[(7*R*)-7-hydroxy-5,6,7,8-tetrahydronaphthalen-1-yl]-2-[7-(trifluoromethyl)-2,3-dihydro-4*H*-1-benzopyran-4-ylidene]acetamide

2) JAN

日本名：モツギバトレプ

英名：Motugivatrep

3) 構造式



4) 分子式

$C_{22}H_{20}F_3NO_3$

5) 分子量

403.39

2. 一般特性

1) 性状

白色の粉末である。

2) 旋光度

−3.7° （10 mg/mL ジメチルスルホキシド溶液）

3) 融点

約 234°C

4) pKa

pH 1～12 の範囲でイオン化しない。

5) 溶解性

エタノール（99.5）にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

6) 吸湿性

なし。

3. 安定性

原薬の安定性試験の結果は表 1 のとおりであった。

表 1　原薬の安定性試験

試験	温度	湿度	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C	60% RH	一次包装 ：プラスチック製袋 二次包装 ：プラスチック製ドラム	36 ヵ月	規格内
加速試験	40°C	75% RH		6 ヵ月	規格内
苛酷試験（光）	成り行き		石英シャーレ	総照度 120 万 lux･hr 以上及び 総近紫外放射エネルギーとして 200W･h/m^2 以上を満たす期間	規格内

長期保存・加速試験：〔測定項目〕性状、確認試験、純度試験、水分、定量法（含量）、粒子径
苛酷試験：〔測定項目〕性状、純度試験、水分、定量法（含量）、粒子径

※2.3 品質に関する概括資料における 2.3 緒言及び 2.3.S 原薬の記載を前ページ及び当ページに集約した。

2.3.P 製剤

1. 組成

有効成分	1 mL 中モツギバトレプ 3 mg
添加剤	チロキサポール、メチルセルロース、ホウ酸、塩化亜鉛、ホウ砂

2. 性状

性状	振り混ぜるとき、白色の無菌水性懸濁性点眼剤
pH	7.2～7.7
浸透圧比	生理食塩液に対する比：0.9～1.1

3. 安定性

製剤の安定性試験の結果は表 2 のとおりであった。

表 2　製剤の安定性試験

試験	温度	湿度	包装形態	保管期間	結果
長期保存試験	25°C	40%RH	5 mL 無色プラスチック製容器／シュリンクラベル包装／紙箱包装	24 ヵ月（継続試験中）	規格内
加速試験	40°C	20%RH		6 ヵ月	規格内
苛酷試験	60°C	成り行き	5 mL 無色プラスチック製容器／シュリンクラベル包装／紙箱包装	4 週間	規格内
	25°C	成り行き	5 mL 無色プラスチック製容器	総照度 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W･h/m^2 以上を満たす期間	規格内
			5 mL 無色プラスチック製容器／シュリンクラベル包装／紙箱包装		規格内

長期保存・加速試験：〔測定項目〕性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性微粒子、無菌、定量法（含量）、粒子径
苛酷試験：〔測定項目〕性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性微粒子、定量法（含量）、粒子径

2.3.A その他

添加剤に関する特記事項

※2.3 品質に関する概括資料における 2.3.P 製剤及び 2.3.A その他の記載を当ページに集約した。