2.3 品質に関する概括資料※

2.3.S 原薬

1） 一般名

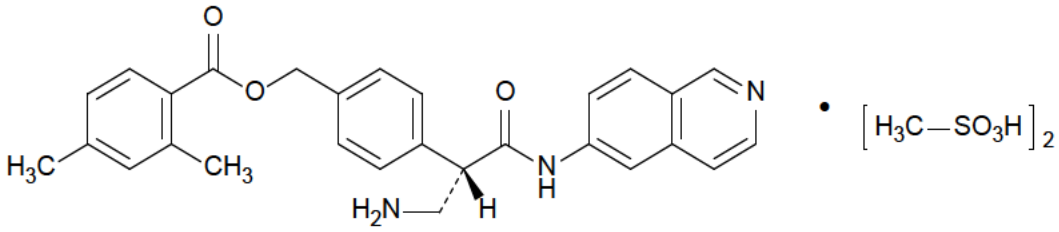
日本名

ネタルスジルメシル酸塩 (JAN)

英名

Netarsudil Mesilate (JAN)

2） 構造式又は示性式



3） 分子式及び分子量

分子式：$C_{28}H_{27}N_3O_3 \cdot 2CH_4O_3S$

分子量：645.74

4） 化学名

{4-[(2*S*)-3-Amino-1-(isoquinolin-6-ylamino)-1-oxopropan-2-yl]phenyl}methyl 2,4-dimethylbenzoate dimethanesulfonate

5） 物理化学的性質

性状

淡黄色～白色の粉末

※：新薬承認情報提供時に置き換え

Confidential

溶解性

ネタルスジルメシル酸塩の各種溶媒に対する溶解性

溶媒	溶解性の日局表記
水	溶けやすい
メタノール	やや溶けやすい
N,N-ジメチルホルムアミド	やや溶けにくい
ジクロロメタン	ほとんど溶けない
ヘプタン	ほとんど溶けない

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 中にネタルスジルメシル酸塩 0.2849 mg（ネタルスジルとして 0.2 mg）を含有する。

性状：無色澄明の液である。

3）　pH、浸透圧比

pH：4.5～5.3

浸透圧比：0.9～1.1

4）　無菌の有無

無菌製剤である。

Confidential

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		5℃/成り行き湿度、暗所	18 ヵ月（継続中）	最終製品（箱入り）	規格内
加速試験		25℃/40%RH、暗所	6 ヵ月	最終製品（箱入り）	規格内
苛酷試験	光	25℃/成り行き湿度	120 万 lx･hr※	点眼容器（シュリンクラベルあり、箱なし、投薬袋なし）	規格外（類縁物質の増加が認められた）
				点眼容器（シュリンクラベルあり、箱なし、遮光用投薬袋入り）	規格内
	温度	40℃/25%RH 以下、暗所	1 ヵ月	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