

(別添)

スイニー錠 100 mg、ベスコアコーワ錠 100 mg の原薬等登録原簿

に係る引用された資料部分の概略及び審査の概略

[販売名] アナグリプチン

[一般名] アナグリプチン

[登録者名]

[登録番号]

#### <引用された資料部分の概略>

##### (1) 特性

原薬の化学構造は、元素分析、質量スペクトル、赤外吸収スペクトル、紫外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル、熱分析、粉末 X 線回折、カラー3D レザー顕微鏡、単結晶 X 線構造解析により確認されている。

##### (2) 製造方法

原薬は、  
を出発物質として合成される。重要工程として、  
工程が設定され、工程管理項目及び工程管理値が設定されている。

##### (3) 原薬の管理

原薬の規格及び試験方法として、含量、性状、確認試験（紫外可視吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル）、旋光度、純度試験（塩化物、硫酸塩、重金属）、類縁物質（液体クロマトグラフィー（HPLC））、エナンチオマー（HPLC）、残留溶媒（ガスクロマトグラフィー）、水分、強熱残分、定量法（HPLC）が設定されている。

#### <審査の概略>

機構は、以下のような検討を行った結果、引用された資料部分も含め、原薬の品質は適切に管理されているものと判断した。

##### 粒度分布について

機構は、プロセスバリデーションにおいて粒度分布が検討されていたが、原薬の規格及び試験方法には粒度分布が設定されていないことから、粒度分布が  
について説明を求めた。

原薬等登録業者は、以下のように回答した。原薬は水に極めて溶けやすく、  
また、  
したがって、原薬の粒度分布が  
はないと考える。

機構は、回答を了承した。