

ルセフィ錠 2.5 mg

ルセフィ錠 5 mg

CTD 第 2 部

2.3 品質に関する概括資料

大正製薬株式会社

2.3 品質に関する概括資料※

諸言

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	ルセフィ錠 2.5 mg、ルセフィ錠 5 mg
原薬の一般名	ルセオグリフロジン水和物
企業名	大正製薬株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
含量	2.5 mg 錠、5 mg 錠（1 錠中にルセオグリフロジンとして 2.5 mg 又は 5 mg 含有する）
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	2 型糖尿病

※「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.S 原薬

(1) INN

luseogliflozin (Recommended INN: list 66、WHO Drug Information、Vol. 25、No. 3、2011)

(2) 化学名

(日本名)

(1*S*)-1,5-アンヒドロ-1-[5-(4-エトキシベンジル)-2-メトキシ-4-メチルフェニル]-1-チオ-D-グルシトール 水和物

(英名)

(1*S*)-1,5-Anhydro-1-[5-(4-ethoxybenzyl)-2-methoxy-4-methylphenyl]-1-thio-D-glucitol hydrate

その他の化学名

(日本名)

(2*S*,3*R*,4*R*,5*S*,6*R*)-2-{5-[(4-エトキシフェニル)メチル]-2-メトキシ-4-メチルフェニル}-6-(ヒドロキシメチル)チアン-3,4,5-トリオール 水和物

(英名)

(2*S*,3*R*,4*R*,5*S*,6*R*)-2-{5-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-2-methoxy-4-methylphenyl}-6-(hydroxymethyl)thiane-3,4,5-triol hydrate

(3) JAN

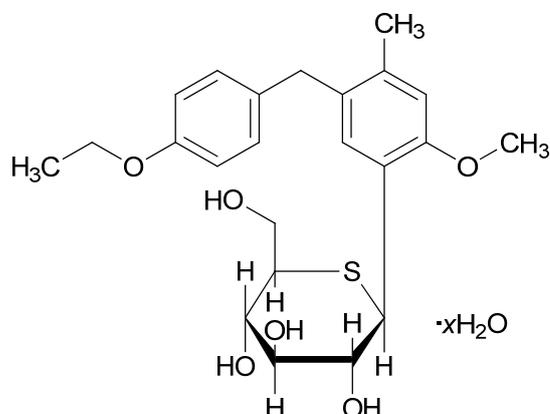
平成 24 年 2 月 9 日付薬食審査発 0209 第 1 号により以下のように通知された。

(日本名) ルセオグリフロジン水和物 (英名) Luseogliflozin Hydrate

(4) CAS 登録番号

898537-18-3 (無水物)

(5) 化学構造式



(6) 分子式



(7) 分子量

434.55 (無水物として)

(8) 安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C/60%RH	ポリエチレン袋 (内袋) 2重/ アルミラミネート袋 (外袋)	3、6、9、12、18、 24 箇月	変化なし
加速試験		40°C/75%RH	ポリエチレン袋 (内袋) 2重/ アルミラミネート袋 (外袋)	1、3、6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	60°C	ポリエチレン袋 (内袋) 2重/ アルミラミネート袋 (外袋)	1、2、3 箇月	変化なし
	湿度	25°C/15%RH	遮光したガラス瓶 (開栓)	1、2、3 箇月	15%RH (低湿度) では1箇 月で水分が低下した。
		25°C/95%RH			
光	D65 ランプ、 3000 lx、25°C	無色ガラスシャーレ (ポリ塩 化ビニリデン製フィルムでカ バー)	65 万、130 万 lx・h	表面が徐々に着色し、微黄 白色に変化した。	

2.3.P 製剤

(1) 組成

販売名	ルセフィ錠 2.5 mg	ルセフィ錠 5 mg
成分	ルセオグリフロジン水和物	
含量	1 錠中ルセオグリフロジンとして 2.5 mg	1 錠中ルセオグリフロジンとして 5 mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸	

(2) 安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C/60%RH	PTP シート/アルミニウム袋	3、6、9、12、18、 24 箇月	変化なし
			褐色ポリエチレンボトル		
加速試験		40°C/75%RH	PTP シート/アルミニウム袋	1、3、6 箇月	変化なし
			褐色ポリエチレンボトル		
苛酷試験	湿度	25°C/75%RH	無色ガラスシャーレ (開放)	1、3 箇月	1 箇月で水分が増加し硬度が低下したが、他の測定項目は変化なし。
	光	D65 ランプ、 3000 lx	無色ガラスシャーレ (ポリ塩化ビニリデン製フィルムでカバー)	65 万、130 万 lx・h	類縁物質が増加したが、規格の範囲内であった。他の測定項目は変化なし。