2.3　品質に関する概括資料（QOS）

緒言

エクメット配合錠 LD 及びエクメット配合錠 HD は，有効成分としてビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩を含有するフィルムコーティング錠である。

申請医薬品の販売名，剤形などを以下に示す。

販売名	エクメット配合錠 LD	エクメット配合錠 HD
一般名	ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩	同左
剤形	フィルムコーティング錠	同左
含量	ビルダグリプチンとして 50.00 mg 及びメトホルミン塩酸塩として 250.00 mg	ビルダグリプチンとして 50.00 mg 及びメトホルミン塩酸塩として 500.00 mg
投与経路	経口	同左
適応症	2 型糖尿病	同左

2.3.S　原薬

ビルダグリプチンの名称，物理的化学的性質及び安定性については，既承認のエクア錠 50 mg の「2.3.S 原薬」に記載のとおりである。

メトホルミン塩酸塩については，日局収載品目であることから記載を省略する。

- 「2.3.S 原薬」（Page 3～16）を新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.P　製剤

1　処方

エクメット配合錠 LD：1 錠中に有効成分としてビルダグリプチンを 50.00 mg 及びメトホルミン塩酸塩を 250.00 mg 含有する。また，添加剤として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，ポリエチレングリコール，タルク，酸化チタン，黄色三二酸化鉄及び三二酸化鉄を含有する。

エクメット配合錠 HD：1 錠中に有効成分としてビルダグリプチンを 50.00 mg 及びメトホルミン塩酸塩を 500.00 mg 含有する。また，添加剤として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，ポリエチレングリコール，タルク，酸化チタン，黄色三二酸化鉄及び三二酸化鉄を含有する。

2　性状

エクメット配合錠 LD：微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠である。

エクメット配合錠 HD：淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠である。

3　安定性

製剤の安定性試験のまとめ

試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は光照射量	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	ポリ塩化ビニル／ポリ塩化ビニリデンフィルムによる PTP シート及びアルミニウムピロー	3, 6, 9, 12, 18, 24 ヵ月（継続中）	安定であった
		ポリエチレン瓶及び乾燥剤付ポリプロピレンキャップ	3, 6, 9, 12, 18, 24 ヵ月（継続中）	安定であった
加速試験	40°C/75%RH	ポリ塩化ビニル／ポリ塩化ビニリデンフィルムによる PTP シート及びアルミニウムピロー	1, 3, 6 ヵ月	安定であった
		ポリエチレン瓶及び乾燥剤付ポリプロピレンキャップ	1, 3, 6 ヵ月	安定であった
光安定性試験	キセノンランプ	無包装	120 万 lux·h 200 W·h/m^2	安定であった

試験項目：性状，類縁物質，水分，溶出性，含量等

- 「2.3.P 製剤」（Page 8～144）を新薬承認情報提供時に置き換えた