CTD 第 2 部

2.3　品質に関する概括資料

MSD 株式会社

2.3.1　緒言[注)]

申請製剤の剤形等は以下のとおりである。

原薬の一般名	オマリグリプチン
企業名	MSD 株式会社
剤形	フィルムコーティング錠
含量	12.5 mg 及び25 mg

2.3.S　原薬[注)]

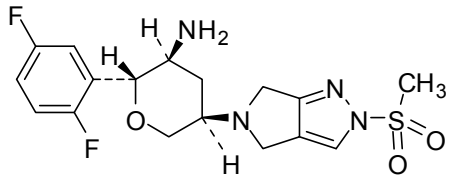
一般名：オマリグリプチン（JAN）

化学名：(2*R*,3*S*,5*R*)-2-(2,5-Difluorophenyl)-5-[2-(methylsulfonyl)-
2,6-dihydropyrrolo[3,4-*c*]pyrazol-5(4*H*)-yl]tetrahydro-2*H*-pyran-3-amine（JAN）

分子式：$C_{17}H_{20}F_2N_4O_3S$

分子量：398.43

構造式：



安定性

試験区分		保存条件	保存期間	包装形態	結　果
長期保存試験*		25°C/60%RH	18箇月	二重の低密度ポリエチレン袋／ファイバードラム	変化なし
加速試験*		40°C/75%RH	6箇月	二重の低密度ポリエチレン袋／ファイバードラム	変化なし
苛酷試験	光	120万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして200 W･h/m^{2}以上			分解物の増加が認められた

*　試験項目：性状、定量、類縁物質、水分、結晶形、光学純度

2.3.P　　製剤[注)]

組成・性状

販売名	マリゼブ®錠12.5mg	マリゼブ®錠25mg
剤形・色調	フィルムコーティング錠	
	円形・黄色	アーモンド形・白色
有効成分の名称	オマリグリプチン	
含　量	12.5 mg	25 mg
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、カルナウバロウ、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、タルク[注1)]、黄色三二酸化鉄[注1)] 注1)：12.5 mg 錠に含有	

安定性（マリゼブ®錠12.5mg、25mg）

試験区分		保存条件	保存期間	包装形態	結　果
長期保存試験(*1)		25°C/60%RH	18箇月	ブリスター包装	水分活性の増加が認められた
加速試験(*2)		40°C/75%RH	6箇月	ブリスター包装	水分活性の増加が認められた
苛酷試験	光 (*2)	120万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして200 W･h/m^{2}以上		無包装	変化なし

(*1)　試験項目：性状、定量、類縁物質、溶出性、崩壊性、水分活性及び微生物限度

(*2)　試験項目：性状、定量、類縁物質、溶出性、崩壊性、水分活性

注)　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。