ピートル®チュアブル錠 250 mg
ピートル®チュアブル錠 500 mg

CTD　第 2 部

2.3　品質に関する概括資料

キッセイ薬品工業株式会社

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時にまとめて示した。

緒　言

申請医薬品の販売名，剤形などは下記の通りである。

販売名	ピートルチュアブル錠 250 mg，ピートルチュアブル錠 500 mg
原薬の一般名	スクロオキシ水酸化鉄
企業名	キッセイ薬品工業株式会社
剤形	錠剤（チュアブル錠）
含量（力価）	鉄として 250 mg，鉄として 500 mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

2.3.S 原薬

一般名：スクロオキシ水酸化鉄（Sucroferric oxyhydroxide）

化学名：酸化水酸化鉄（III）/スクロース/デンプン混合物

2.3.P 製剤

1)　組成・性状

販売名	ピートルチュアブル錠 250 mg	ピートルチュアブル錠 500 mg
成分・含量（1 錠中）	鉄として 250 mg のスクロオキシ水酸化鉄	鉄として 500 mg のスクロオキシ水酸化鉄
添加物	軽質無水ケイ酸，タルク，ステアリン酸マグネシウム，香料，アラビアガム	
剤形	チュアブル錠 （外径：16.5 mm，内径：5.5 mm）	チュアブル錠 （外径：20.5 mm，内径：6.0 mm）
色調	茶色	

2)　安定性

試験名		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		25°C，60%RH，遮光	24 ヵ月 （継続中）	PTP 包装 a)	（24 ヵ月までの結果） 変化なし
加速試験		40°C，75%RH，遮光	6 ヵ月	PTP 包装 a)	変化なし
苛酷試験	湿度	25°C，75%RH，遮光	4 週	シャーレ開放	乾燥減量の増加
	温度	60°C，成り行き，遮光	8 週	シャーレ開放	リン吸着能の低下 乾燥減量の低下
	光	25°C，成り行き D65 ランプ，4000lx	積算照度 124 万 lx· hr	シャーレ開放	変化なし
				遮光検体 b)	変化なし

a) PTP シートをアルミ袋包装した後，さらに紙箱に入れた形態。
b) シャーレ開放品をアルミホイルで遮光した形態。