マラロン配合錠
製造販売承認事項一部変更承認申請書添付資料

マラロン小児用配合錠
製造販売承認申請書添付資料

第２部（モジュール２）CTDの概要（サマリー）

2.3.　品質に関する概括資料

グラクソ・スミスクライン株式会社

Feb 03 2016 11:23:43

2.3.P.　製剤 [1]

1. 組成

（1）有効成分の含量

1 錠中に有効成分としてアトバコンを 62.5 mg 及びプログアニル塩酸塩を 25 mg 含有する

（2）添加物

ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄、マクロゴール 400、ポリエチレングリコール 8000

2. 性状

淡紅白色円形のフィルムコーティング錠

3. 安定性

試験区分		保存条件	保存期間	包装形態	試験結果
長期保存試験		30℃/65%RH	3、6、9、12、18、24、36、48、60 箇月	HDPE ボトル	変化なし
苛酷試験	温度	50℃	3、6 箇月	PTP 包装	変化なし
	光	曝光	総照度 1500 万 lux·hr 以上の光を照射	PTP 包装	変化なし

[1] 2.3.P 製剤（2.3.P-p.1～p.60）の項を要約して示した。