ヘマンジオルシロップ小児用0.375%

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

マルホ株式会社

2.3.S 原薬 注)

JAN：

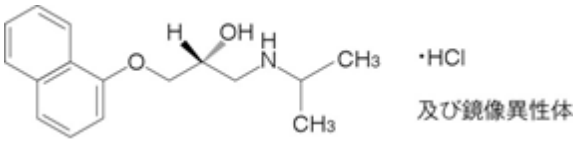
（日本名）プロプラノロール塩酸塩

（英　名）Propranolol Hydrochloride

化学名：

(2*RS*)-1-(1-Methylethyl)amino-3-(naphthalen-1-yloxy)propan-2-ol monohydrochloride（IUPAC）

化学構造：



分子式：$C_{16}H_{21}NO_2$・HCl

分子量：295.80

性状：白色の結晶性の粉末

溶解性：メタノールに溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい

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 (30°C/65%RH)*	二重ポリエチレン袋 ファイバードラム	60カ月	明確な品質の 変化なし
加速試験	40°C/75%RH	二重ポリエチレン袋 ファイバードラム	6カ月	明確な品質の 変化なし

* 24カ月保存時点から括弧内の条件に変更して60カ月まで継続

2.3.P 製剤 注)

組成・性状：

販売名	ヘマンジオルシロップ小児用0.375%
有効成分 (1 mL中)	プロプラノロールとして　3.75 mg （日局　プロプラノロール塩酸塩　4.28 mg）
添加物	ヒドロキシエチルセルロース、サッカリンナトリウム水和物、香料、プロピレングリコール、バニリン、クエン酸水和物
性状	無色～淡黄色澄明のシロップ剤で、果実様のにおいがある

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	褐色ガラス瓶	36カ月	明確な品質の変化なし
加速試験	40°C/75%RH	褐色ガラス瓶	6カ月	明確な品質の変化なし
苛酷試験（熱）	80°C	褐色ガラス瓶	12日	明確な品質の変化なし
苛酷試験（光）	室温	褐色ガラス瓶	総照度 120万lux･hr	明確な品質の変化なし
		透明ガラス瓶		黄褐色に変化 類縁物質がわずかに増加

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。