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	デスロラタジン
企業名	MSD 株式会社
剤形	フィルムコーティング錠
含量	5 mg

2.3.S　原薬[注)]

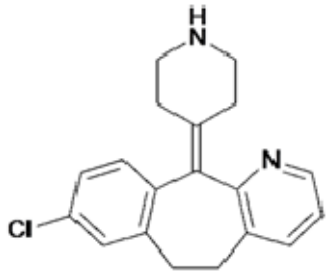
一般名：デスロラタジン（JAN）

化学名：8-Chloro-11-(piperidin-4-ylidene)-6,11-dihydro-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

分子式：$C_{19}H_{19}ClN_2$

分子量：310.82

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℃/60%RH	60箇月	二重の低密度ポリエチレン袋（袋と袋の間にシリカゲルを入れる）／金属容器	変化なし
加速試験*		40℃/75%RH	12箇月		変化なし
苛酷試験	光	総照度として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		透明な石英製容器	わずかな着色が認められた

*　試験項目：性状、定量、類縁物質、水分含量、溶状等

2.3.P　　製剤[注)]

組成・性状

販売名	デザレックス®錠5 mg
剤形・色調	フィルムコーティング錠
	円形・うすい赤色
有効成分の名称	デスロラタジン
含　量	5 mg
添加物	リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、タルク、乳糖水和物、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、三二酸化鉄、黒酸化鉄、カルナウバロウ、サラシミツロウ

安定性（デザレックス®錠5 mg）

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℃/60%RH	30 箇月	PTP	類縁物質及び水分の増加が認められた
中間的試験	30℃/65%RH	24 箇月	PTP	類縁物質及び水分の増加が認められた
加速試験	40℃/75%RH	6 箇月	PTP	類縁物質及び水分の増加が認められた
光安定性試験	総照度として 120 万 lux・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W・h/m^2 以上		無包装	類縁物質の増加が認められた
			PTP	類縁物質の増加が認められた
			PTP/個装箱	対照群*と差なし （*アルミホイルで包んだ試料）

試験項目：性状、定量、類縁物質、溶出性、水分等

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。