カーバグル分散錠 200 mg

医薬品製造販売承認申請書　添付資料

第 2 部：CTD の概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

株式会社ポーラファルマ

2.3.S　原薬（カルグルミン酸）*

1　名称

INN：carglumic acid

化学名：（日本名）(2*S*)-2-(カルバモイルアミノ) ペンタン二酸

：（英　名）(2*S*)-2-(Carbamoylamino) pentanedioic acid

：（英　名）N-carbamoyl-L-glutamic acid

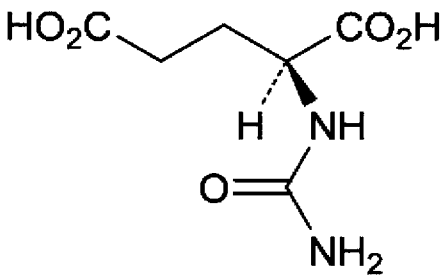
JAN：（日本名）カルグルミン酸

（英名）Carglumic Acid

CAS 登録番号：1188-38-1

2　構造

化学構造：



分子式：$C_6H_{10}N_2O_5$

分子量：190.15

3　一般特性

性状　：白色の粉末又は無色の結晶である。

融点　：159℃～163℃

4　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℃/60%RH	ポリエチレン袋（二重）＋高密度ポリエチレン製ドラム（密封）	48ヵ月	変化なし
加速試験	40℃/75%RH		6ヵ月	変化なし

＊新薬承認情報提供時にまとめた

2.3.P　製剤（カーバグル分散錠 200 mg、素錠）*

1　組成

1 錠中にカルグルミン酸 200 mg を含有する。

2　性状

両面に割線、片面に刻印入りの白色の棒状の錠剤である。

3　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	5℃	ポリプロピレン製ボトル(ポリエチレン製キャップ、乾燥剤入り)	36 箇月	安定
加速試験	25℃ 60%RH		6 箇月	安定

＊新薬承認情報提供時にまとめた