ビラノア錠 20 mg

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

大鵬薬品工業株式会社

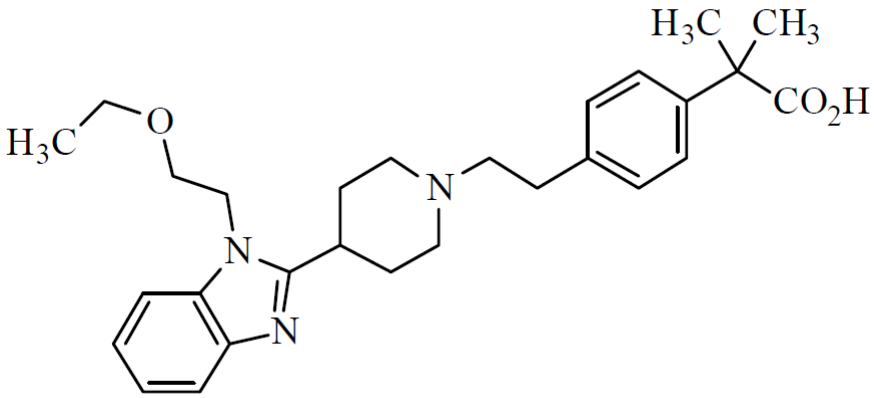
2.3.S　原薬

(1) 一般名

日本名（命名法）：ビラスチン（JAN）

英名（命名法）：Bilastine（JAN，INN）

(2) 構造式



(3) 分子式及び分子量

分子式：$C_{28}H_{37}N_3O_3$

分子量：463.61

(4) 化学名

2-[4-(2-{4-[1-(2-Ethoxyethyl)-1*H*-benzimidazol-2-yl]piperidin-1-yl}ethyl)phenyl]-2-methylpropanoic acid

(5) その他の名称

なし

(6) CAS 登録番号

202189-78-4

*2.3.S 原薬の項を要約して示した.

2.3.P　製剤

(1) 組成・性状

販売名	ビラノア錠 20 mg
成分・含量	1 錠中　ビラスチン 20 mg
添加物	結晶セルロース，デンプングリコール酸ナトリウム，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム
性状	白色の円形素錠である．

(2) 製剤の安定性

試験		保存条件 温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C ±2°C	60%RH ±5%RH	コントロールなし（暗所）	10 錠／PTP シート	24 箇月	24 箇月まで安定
					500 錠／ボトル+緩衝材		24 箇月まで安定
加速試験		40°C ±2°C	75%RH ±5%RH	コントロールなし（暗所）	10 錠／PTP シート	6 箇月	6 箇月まで安定
					500 錠／ボトル+緩衝材		6 箇月まで安定
苛酷試験	熱	60°C ±2°C	コントロールなし	コントロールなし（暗所）	ガラスシャーレ（開放）	3 箇月	3 箇月まで安定
	熱及び湿度	40°C ±2°C	75%RH ±5%RH	コントロールなし（暗所）	ガラスシャーレ（開放）	3 箇月	3 箇月まで安定
	光	25°C ±2°C	コントロールなし	3600 lx（D65 ランプ）	曝光：ガラスシャーレ（開放） 対照（遮光）試料 a)：ガラスシャーレ（アルミホイルで被覆）	120 万 lx•hr	120 万 lx•hr まで安定