2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬（ヒドロモルフォン塩酸塩）[1]

原薬のヒドロモルフォン塩酸塩は、原薬等登録原簿（登録番号 227MF10256）に登録されている。

2.3.P 製剤（ナルサス錠 2 mg、6 mg、12 mg、24 mg、錠剤）[2]

組成（1 錠中）・性状：

販売名	有効成分	添加剤	性状
ナルサス錠 2 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩 2.3 mg (ヒドロモルフォンとして 2 mg)	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、黒酸化鉄、フマル酸ステアリルナトリウム	うすい灰色の素錠
ナルサス錠 6 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩 6.8 mg (ヒドロモルフォンとして 6 mg)	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、黄色三二酸化鉄、フマル酸ステアリルナトリウム	うすい黄色の素錠
ナルサス錠 12 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩 13.5 mg (ヒドロモルフォンとして 12 mg)	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、三二酸化鉄、フマル酸ステアリルナトリウム	ごくうすい赤色の素錠
ナルサス錠 24 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩 27.1 mg (ヒドロモルフォンとして 24 mg)	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、フマル酸ステアリルナトリウム	白色～帯黄白色の素錠

包装：PTP 包装

安定性：

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP 包装	0、3、6、9、12、18、(24、36) ヵ月 ()：現在継続中	18 ヵ月まで安定
加速試験	40°C/75%RH	PTP 包装	0、3、6 ヵ月	安定
苛酷試験（温度）	60°C	褐色ガラス瓶（密栓）	0、2、4 週	類縁物質増加
苛酷試験（湿度）	40°C/75%RH	シャーレ開放	0、1、3 ヵ月	類縁物質増加
苛酷試験（光）	2000 lx（D65 ランプ）、25°C/60%RH	シャーレ開放	0、60 万、120 万 lx·h (≥200 W·h/m^2)	安定

[1]「2.3.S 原薬」の項をまとめて記載した。

[2]「2.3.P 製剤」の項をまとめて記載した。