アメナリーフ錠200 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

マルホ株式会社

2.3.S 原薬 注)

JAN：

JAN（日本名）：アメナメビル

JAN（英　名）：Amenamevir

化学名：

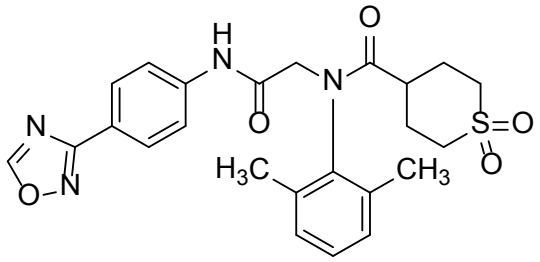
（日本名）

N-(2,6-ジメチルフェニル)-*N*-(2-{[4-(1,2,4-オキサジアゾール-3-イル)フェニル]アミノ}-2-オキソエチル)-1,1-ジオキソチアン-4-カルボキサミド

（英　名）

N-(2,6-Dimethylphenyl)-*N*-(2-{[4-(1,2,4-oxadiazol-3-yl)phenyl]amino}-2-oxoethyl)-1,1-dioxothiane- 4-carboxamide

化学構造：



分子式：$C_{24}H_{26}N_4O_5S$

分子量：482.55

性状：白色～微帯黄白色又は淡褐白色の結晶又は粉末

溶解性：ジメチルスルホキシドに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

安定性：

試験	保存条件	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C 60%RH	暗所	ポリエチレン袋2重/アルミラミネート袋/ファイバードラム	36カ月	明確な品質の変化なし
加速試験	40°C 75%RH	暗所	ポリエチレン袋2重/アルミラミネート袋/ファイバードラム	6カ月	明確な品質の変化なし
苛酷試験（温度）	50°C	暗所	褐色ガラス瓶/開放	3カ月	明確な品質の変化なし
	60°C	暗所	褐色ガラス瓶/開放	3カ月	明確な品質の変化なし
苛酷試験（湿度）	40°C 75%RH	暗所	褐色ガラス瓶/開放	3カ月	明確な品質の変化なし
苛酷試験（光）	25°C 60%RH	D65ランプ 1000 lux	直接曝光[*1]	120万lux·hr	わずかな性状の変化を認めた
			遮光[*2]		明確な品質の変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、定量法

*1 ガラスシャーレ上に、厚さ3 mm以下になるように広げ、ポリ塩化ビニリデン製薄膜で覆った。

*2 ガラスシャーレ上に、厚さ3 mm以下になるように広げ、ポリ塩化ビニリデン製薄膜及びアルミホイルで覆った。

2.3.P 製剤 注)

組成・性状：

販売名	アメナリーフ錠200 mg
有効成分 (1錠中)	アメナメビル　200 mg
添加物	ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール、酸化チタン、三二酸化鉄
性状	淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠

安定性：

試験	保存条件	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C 60%RH	暗所	PTP包装	36カ月	明確な品質の変化なし
加速試験	40°C 75%RH	暗所	PTP包装	6カ月	明確な品質の変化なし
苛酷試験（温度）	60°C	暗所	PTP包装	3カ月	明確な品質の変化なし
苛酷試験（光）	成り行き 室温	D65ランプ 1000 lux	直接曝光[*1]	120万lux·hr	明確な品質の変化なし
			遮光[*2]		明確な品質の変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、溶出性、定量法

*1　PTP包装から取り出し、ガラスシャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデン製薄膜で覆った。

*2　PTP包装から取り出し、ガラスシャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデン製薄膜及びアルミホイルで覆った。

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。