パルモディア錠 0.1 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

興和株式会社

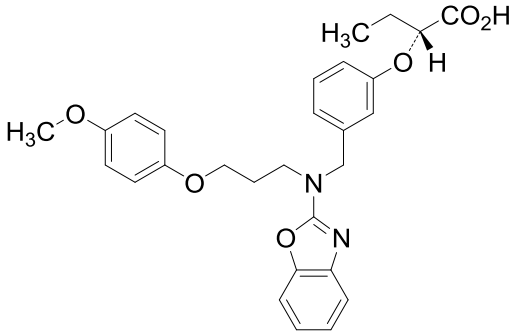
2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬*

1） 一般名

（日本名） ペマフィブラート
（英名） Pemafibrate

2） 構造式又は示性式



3） 分子式及び分子量

分子式：$C_{28}H_{30}N_2O_6$
分子量：490.55

4） 化学名

（日本名）
(2*R*)-2-[3-({1,3-ベンゾオキサゾール-2-イル[3-(4-メトキシフェノキシ)プロピル]アミノ}メチル)フェノキシ]ブタン酸
（英名）
(2*R*)-2-[3-({1,3-Benzoxazol-2-yl[3-(4-methoxyphenoxy)propyl]amino}methyl)phenoxy]-butanoic acid

5） 外観・性状

白色の粉末である。

6） 安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃/60%RH	ポリエチレン袋	24 カ月	変化なし（規格範囲内）
加速試験	40℃/75%RH	ポリエチレン袋	6 カ月	変化なし（規格範囲内）

* 新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3 品質に関する概括資料

2.3.P 製剤*

1） 剤形、外観及び性状

白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠

2） 組成

（1）有効成分の含量：1 錠中ペマフィブラート 0.10mg 含有

（2）添加物：乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、カルナウバロウ

3） 安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃/60%RH	PTP+アルミピロープラスチックボトル	24 カ月	変化なし（規格範囲内）
加速試験	40℃/75%RH	PTP+アルミピロープラスチックボトル	6 カ月	変化なし（規格範囲内）

* 新薬承認情報提供時に置き換えた