カナリア®配合錠

2.3　品質に関する概括資料

田辺三菱製薬株式会社

2.3 品質に関する概括資料

諸言

申請医薬品の販売名，剤形等は以下のとおりである．

販売名	カナリア®配合錠
原薬の一般名	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物／カナグリフロジン水和物
企業名	田辺三菱製薬株式会社
剤形	錠剤
含量（力価）	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 31 mg（テネリグリプチンとして 20 mg）／カナグリフロジン水和物 102 mg（カナグリフロジンとして 100 mg）
投与経路	経口
適応症	2 型糖尿病 ただし，テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る．

2.3.S　原薬 [*1]

1. 名称

（1）国際一般名（r-INN）

teneligliptin

(r-INN List 61, WHO Drug Information, Vol. 23, No.1, (2009))

canagliflozin

(r-INN List 64, WHO Drug Information, Vol. 24, No. 3, (2010))

（2）JAN

日本名：テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

英名：Teneligliptin Hydrobromide Hydrate

日本名：カナグリフロジン水和物

英名：Canagliflozin Hydrate

（3）化学名

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物：

日本名：{(2*S*,4*S*)-4-[4-(3-メチル-1-フェニル-1*H*-ピラゾール-5-イル)ピペラジン-1-イル]ピロリジン-2-イル}(1,3-チアゾリジン-3-イル)メタノン ヘミペンタ臭化水素酸塩水和物

英名：{(2*S*,4*S*)-4-[4-(3-Methyl-1-phenyl-1*H*-pyrazol-5-yl)piperazin-1-yl]pyrrolidin-2-yl}(1,3-thiazolidin-3-yl)methanone hemipentahydrobromide hydrate

カナグリフロジン水和物：

日本名：(1*S*)-1,5-アンヒドロ-1-*C*-(3-{[5-(4-フルオロフェニル)チオフェン-2-イル]メチル}-4-メチルフェニル)-D-グルシトール　ヘミ水和物

英名：(1*S*)-1,5-Anhydro-1-*C*-(3-{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl}-4-methylphenyl)-D-glucitol hemihydrate

（4）CAS 登録番号

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物：906093-29-6（無水物）

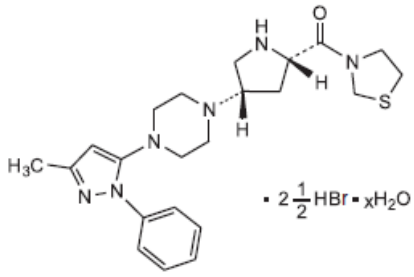
カナグリフロジン水和物：928672-86-0（hemihydrate）

*1：新薬承認情報提供時に本項を置き換えた.

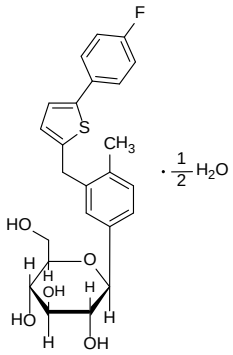
2. 構造

（1）構造式

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物



カナグリフロジン水和物



（2）分子式

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物：

$C_{22}H_{30}N_6OS \cdot 2\ 1/2HBr \cdot \chi H_2O$

カナグリフロジン水和物：

$C_{24}H_{25}FO_5S \cdot 1/2H_2O$

（3）分子量

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物：

628.86（無水物）

カナグリフロジン水和物：

453.52

3. 物理的化学的性質

（1）性状

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物：

白色の粉末である.

カナグリフロジン水和物：

白色から微黄白色の粉末である.

（2）溶解性

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物：

水に溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けにくく，アセトニトリルに溶けにくい.

カナグリフロジン水和物：

ジメチルスルホキシド及びエタノールに溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けやすく，水にほとんど溶けない.

(3) 融点

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物：

約 201℃（分解）

カナグリフロジン水和物：

101.7℃

(4) 旋光性

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物：

光学活性体であり，左旋性を示す.

カナグリフロジン水和物：

光学活性体であり，右旋性を示す.

4. 安定性

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物：

本品は，長期保存試験（25ºC/60%RH）において 36 箇月間，加速試験（40ºC/75%RH）において 6 箇月間，試験開始時と比較して経時的な変化及び変動を認めず，安定であった.

カナグリフロジン水和物：

本品は，長期保存試験（25ºC/60%RH 及び 30ºC/75%RH）において 36 箇月間，加速試験（40ºC/75%RH）において 6 箇月間，試験開始時と比較して経時的な変化及び変動を認めず，安定であった.

2.3.P　製剤 [*2]

1. 組成及び性状

1 錠中にテネリグリプチンとして 20 mg 及びカナグリフロジンとして 100 mg を含有する錠剤である.

本品は，添加剤として D-マンニトール，ヒドロキシプロピルセルロース，フマル酸ステアリルナトリウム，ヒプロメロース，プロピレングリコール，酸化チタン，タルク，黄色三二酸化鉄，三二酸化鉄を含有する.

2. 安定性

本品は，長期保存試験（25ºC/60%RH）において 18 箇月間，加速試験（40ºC/75%RH）において 6 箇月間，試験開始時と比較して経時的な変化及び変動を認めず，安定であった.

*2：新薬承認情報提供時に本項を置き換えた.