アレサガテープ 4mg
アレサガテープ 8mg

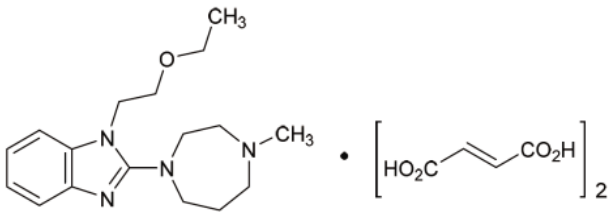
2.3

品質に関する概括資料

久光製薬株式会社

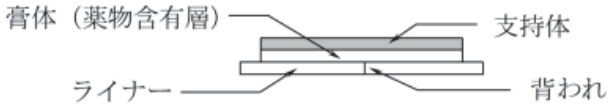
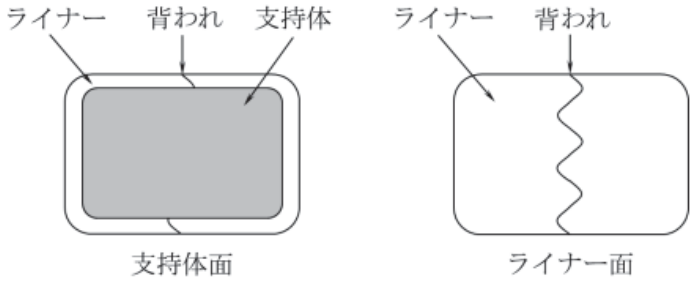
2.3　品質に関する概括資料*

2.3.S　原薬

一般名	和名：エメダスチンフマル酸塩 洋名：Emedastine Fumarate
構造式	
分子式・分子量	分子式：$C_{17}H_{26}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$ 分子量：534.56
物理化学的性質	
外観・性状	本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。
溶解性	本品は水に溶けやすく、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、酢酸（100）に溶けにくい。
融点	149～152℃
有効成分の定量法	電位差滴定法

* 「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。

2.3.P　製剤

投与経路	経皮
剤形の区別、規格及び性状	剤形：テープ剤 外観・性状：淡褐色～褐色のテープ剤で、膏体面は透明のライナーで覆われている。 断面図　断面図  平面図　平面図  販売名：アレサガテープ 4mg／アレサガテープ 8mg 大きさ：22.3mm × 36.1mm／31.5mm × 51.0mm 面積：8cm^2／16cm^2
有効成分の含量	アレサガテープ 4mg：本剤 1 枚中にエメダスチンフマル酸塩 4mg を含有する。 アレサガテープ 8mg：本剤 1 枚中にエメダスチンフマル酸塩 8mg を含有する。
添加物	脂環族飽和炭化水素樹脂、ジブチルヒドロキシトルエン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、流動パラフィン、その他 1 成分
製剤中の有効成分の確認試験法	液体クロマトグラフィー
製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

製剤の安定性

アルミニウムを主体とした複合フィルム包装で長期保存試験（継続中）を行った結果、類縁物質の経時的な増加及び定量値（含量）の経時的なわずかな低下が認められたが、24 ヵ月まで明確な品質の変化は認められず、規格内の品質を保持していた。

試験項目		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃ 60%RH	複合フィルム	24 ヵ月 （継続中）	変化なし
加速試験		40℃ 75%RH	複合フィルム	6 ヵ月	変化なし
苛酷試験	熱	50℃ 75%RH	複合フィルム	3 ヵ月	変化なし
		60℃ 75%RH	複合フィルム	2 ヵ月	規格外の定量値の低下を認めた。
	湿度	25℃ 90%RH	未包装	1 ヵ月	変化なし
		25℃ 30%RH	未包装	1 ヵ月	変化なし
	光	25℃ 60%RH	未包装	120 万 lux·hr 以上 及び 200W·h/m^2 以上	規格外の類縁物質の増加を認めた。
			複合フィルム	120 万 lux·hr 以上 及び 200W·h/m^2 以上	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質他）、製剤均一性、粘着性、放出性、定量