CTD 第 2 部

2.3　品質に関する概括資料

MSD 株式会社

2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬*

原薬であるシタグリプチンリン酸塩水和物に関する情報は、原薬等登録原簿（登録番号：226MF10001）に登録されている。

原薬であるイプラグリフロジン　L-プロリンに関する情報は、原薬等登録原簿（登録番号：229MF10003）に登録されている。

2.3.P　製剤*

申請製剤の販売名、剤形等は以下のとおりである。

販売名	スージャヌ配合錠
有効成分の名称	シタグリプチンリン酸塩水和物 イプラグリフロジン　L-プロリン
有効成分の含量（1 錠中）	シタグリプチンとして 50 mg イプラグリフロジンとして 50 mg
企業名	MSD 株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
添加剤	結晶セルロース，デンプングリコール酸ナトリウム，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，マクロゴール，酸化チタン，タルク，黄色三二酸化鉄，三二酸化鉄

安定性

試験区分		保存条件			保存期間	包装形態	結果
		温度	湿度	暗所			
長期保存試験（1*）		25℃	60%RH	暗所	18 ヵ月	ブリスター包装：乾燥剤入りアルミニウム袋	変化なし（試験継続中）
						乾燥剤入り高密度ポリエチレンボトル	
加速試験（2*）		40℃	75%RH	暗所	6 ヵ月	ブリスター包装：乾燥剤入りアルミニウム袋	変化なし
						乾燥剤入り高密度ポリエチレンボトル	
苛酷試験（2*）	温度	50℃	–	暗所	3 ヵ月	シャーレ	変化なし
	湿度	25℃	75%RH	暗所	3 ヵ月	シャーレ	変化なし
	光	25℃	50%RH	D65 蛍光ランプ（1000lx）	2 ヵ月	シャーレ	変化なし
						シャーレ/アルミ箔（対照）	

（1*）試験項目：性状、類縁物質、定量法、溶出性、微生物限度
（2*）試験項目：性状、類縁物質、定量法、溶出性

＊　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。