ジェミーナ配合錠

製造販売承認申請書添付資料

第 2 部（モジュール 2）

2.3　品質に関する概括資料

本項は、医薬品インタビューフォームに準ずる内容に置き換えた。

ノーベルファーマ株式会社

2.3.S　原薬

(1) 一般名（命名法）

レボノルゲストレル（JAN）、Levonorgestrel（JAN、r-INN）

エチニルエストラジオール（JAN）、Ethinylestradiol（JAN、r-INN）

(2) 化学名（命名法）

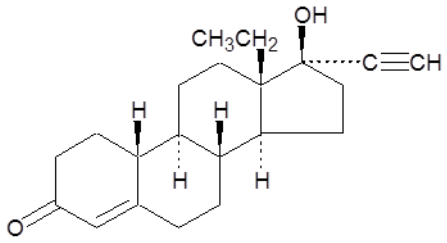
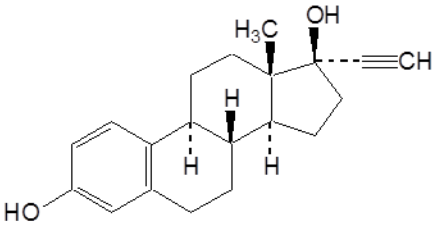
レボノルゲストレル：

D-(-)-13-ethyl-17-hydroxy-18,19-dinor-17α-pregn-4-en-20-yn-3-one（r-INN）

エチニルエストラジオール：

19-Nor-17α-pregna-1,3,5(10)-triene-20-yne-3,17-diol（r-INN）

(3) 構造式、分子式及び分子量

	レボノルゲストレル	エチニルエストラジオール
構造式		
分子式	$C_{21}H_{28}O_2$	$C_{20}H_{24}O_2$
分子量	312.45	296.40

(4) 物理化学的性質

	レボノルゲストレル	エチニルエストラジオール
外観・性状	白色の粉末である。	白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
溶解性	テトラヒドロフランにやや溶けやすく、アセトニトリル、メタノール、エタノール（99.5）又はアセトンに溶けにくく、水にほとんど溶けない。	ピリジン又はテトラヒドロフランに溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける。
吸湿性	吸湿性は認められない。93%RH の大気条件下で 6 日間保存しても重量増加は認められなかった。	該当資料なし
融点（分解点）、沸点、凝固点	融点 232～239℃	融点 180～186℃又は 142～146℃
酸塩基解離定数	該当資料なし	該当資料なし
分配係数	該当資料なし	該当資料なし
その他の主な示性値	比旋光度 $[\alpha]_D^{25}$：－30～－35°（0.4 g、クロロホルム、20 mL、100 mm）。	比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$：－26～－31°（乾燥後、0.1 g、ピリジン、25 mL、100 mm）。

(5) 有効成分の各種条件下における安定性

	レボノルゲストレル	エチニルエストラジオール
長期保存試験	25℃／60%RH で 60 箇月間安定	15℃～25℃及び 25℃／60%RH で 60 箇月間安定
加速試験	40℃／75%RH で 6 箇月間安定	45℃及び 40℃／75%RH で 6 箇月間安定

2.3.P　製剤

(1) 製剤の組成・性状

販売名	ジェミーナ®配合錠
成分・含量	1 錠中にレボノルゲストレル 0.09 mg 及びエチニルエストラジオール 0.02 mg を含有する。
性状	白色のフィルムコーティング錠
添加物	無水乳糖、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、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 400、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

(2) 製剤の各種条件下における安定性

検体の保存条件、形態及び期間を以下に示す。長期保存試験は 24 箇月まで終了しており、36 箇月まで継続する予定である。

試験		温度	湿度	照度	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃ ±2℃	60%RH ±5%RH	―	PTP 注 1)	24 箇月 (継続中)	24 箇月まで規格内。ただし、EE 含量の低下あり。
中間的試験		30℃ ±2℃	65%RH ±5%RH	―	PTP 注 1)	12 箇月	EE 含量の低下あり。
加速試験		40℃ ±2℃	75%RH ±5%RH	―	PTP 注 1)	6 箇月	EE 含量の低下あり。
苛酷試験	熱	50℃ ±2℃	―	―	ガラス瓶密栓	3 箇月	EE 含量の低下及び類縁物質の増加あり。
	湿度	40℃ ±2℃	75%RH± 5%RH	―	ガラス瓶開放	3 箇月	明確な品質の変化なし。
	光	25℃ ±3℃	―	2000 lx (D65 ランプ)	シャーレ開放 (曝光) 注 2)	総照度：126.1 万 lx・h、総近紫外放射エネルギー：229.5 W・h/㎡	EE 含量の低下あり。
					シャーレ開放 (遮光) 注 3)		明確な品質の変化なし。
					PTP 注 1) (曝光)	総照度：124.6 万 lx・h、総近紫外放射エネルギー：217.2 W・h/㎡	明確な品質の変化なし。

注 1) 紫外線吸収性を有するポリ塩化ビニル／ポリ塩化ビニリデン複合フィルム及びアルミニウム箔で PTP 包装したもの。

注 2) シャーレを透明のポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆い、通気用の穴を開けた。

注 3) シャーレを透明のポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆い、通気用の穴を開けた後、アルミホイルで覆った。