2.3　品質に関する概括資料*

緒言

申請医薬品の販売名、剤型等を以下に示す。

販売名	モビコール®配合内用剤
原薬の一般名	マクロゴール 4000、塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化カリウム
企業名	EA ファーマ株式会社
剤型	散剤
含量	1 包中にマクロゴール 4000 6.5625 g、塩化ナトリウム 0.1754 g、炭酸水素ナトリウム 0.0893 g 及び塩化カリウム 0.0251 g を含有
投与経路	経口
効能・効果	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

* 新医薬品の承認審査情報公表用に内容を置き換えた。

2.3.S　原薬*

（1）　マクロゴール 4000

（日本名）マクロゴール 4000

（英名）Macrogol 4000

（2）　塩化ナトリウム

（日本名）塩化ナトリウム

（英名）Sodium Chloride

（3）　炭酸水素ナトリウム

（日本名）炭酸水素ナトリウム

（英名）Sodium Bicarbonate

（4）　塩化カリウム

（日本名）塩化カリウム

（英名）Potassium Chloride

*新医薬品の承認審査情報公表用に内容を置き換えた。

2.3.P　製剤*

1　組成・性状

販売名	モビコール®配合内用剤
成分・含量	1 包中にマクロゴール 4000 6.5625 g、塩化ナトリウム 0.1754 g、炭酸水素ナトリウム 0.0893 g 及び塩化カリウム 0.0251 g を含有
添加物	なし
性状	白色の粉末

2　安定性

安定性試験		基準ロット	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		実生産 3 ロット	25℃±2℃、 60%±5%RH	ラミネート袋 A	36 ヵ月	変化なし
長期保存試験		実生産 3 ロット	25℃±2℃、 60%±5%RH	ラミネート袋 B	12 ヵ月	変化なし
加速試験		実生産 1 ロット	40℃±2℃、 75%±5%RH	ラミネート袋 A	6 ヵ月	変化なし
		実生産 3 ロット	40℃±2℃、 75%±5%RH	ラミネート袋 B	6 ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	実生産 1 ロット	50℃±2℃	ラミネート袋 B	3 ヵ月	変化なし
	湿度	実生産 1 ロット	25℃±2℃、 90%±5%RH	ラミネート袋 B 開封 対照：未開封	3 ヵ月	吸湿により固化し、見かけの含量が低下
	光	実生産 1 ロット	19000 lx、5 W/m^2	光照射： ガラス皿 対照： ラミネート袋 B	64 時間	変化なし

ラミネート袋 A：海外市販製剤の包装形態
ラミネート袋 B：申請製剤の包装形態

*新医薬品の承認審査情報公表用に内容を置き換えた。