2.3 品質に関する概括資料

小野薬品工業株式会社

目次

2.3 品質に関する概括資料.....3
2.3.S 原薬.....4
2.3.P 製剤.....5

2.3 品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名，剤形などは下表のとおりである．

販売名	デムサーカプセル 250mg
原薬の一般名	メチロシン
企業名	小野薬品工業株式会社
剤形	硬カプセル剤
含量	250 mg
投与経路	経口

2.3.S 原薬

有効成分に関する理化学的知見

国際一般的名称（INN）	metirosine
一般的名称（JAN）	（日本名） メチロシン （英名） Metirosine
化学名又は本質	（日本名） (2*S*)-2-アミノ-2-メチル-3-(4-ヒドロキシフェニル)プロパン酸 （英名） (2*S*)-2-Amino-2-methyl-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid
分子式	$C_{10}H_{13}NO_3$
分子量	195.22
性状	白色～灰白色の結晶性の粉末

原薬の安定性

試験名	ロット数	保存条件	保存期間	保存形態
長期保存試験	3	25℃/60%RH	36 箇月	二重ポリエチレン袋／ポリエチレン瓶
	1[a]		12 箇月	
加速試験	3	40℃/75%RH	6 箇月	
苛酷試験（光）	1	総照度 120 万 lx･h 以上及び 総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2 以上	－	－

- 長期保存試験において，それぞれ 36 箇月間及び 12 箇月間明確な品質の変化は認められなかった.
- 加速試験において，乾燥減量の増加が確認されたが，それ以外の項目については 6 箇月間明確な品質の変化は認められなかった.
- 苛酷試験（光）において，経時的な変化及び変動は認められず光に安定であった.

a：不純物として，特定の不純物を含有するロット
－：該当せず

2.3.P　　製剤

製剤の組成

販売名	デムサーカプセル 250mg
成分・含量 （1 カプセル中）	メチロシン 250mg
添加物 （1 カプセル中）	ヒドロキシプロピルセルロース，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム
剤形	硬カプセル剤
性状	内容物は白色～灰白色の粉末又は塊であり，外観は淡青色不透明（ボディ）／青色不透明（キャップ）の硬カプセルである.

製剤の安定性

試験名	ロット数	保存条件	保存期間	保存形態
長期保存試験	3	25℃/60%RH	60 箇月	高密度ポリエチレンボトル
加速試験	3	40℃/75%RH	6 箇月	
苛酷試験（光）	1	総照度 120 万 lx･h 以上及び 総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2 以上	－	－
･　長期保存試験において，60 箇月間明確な品質の変化は認められなかった. ･　加速試験において，6 箇月間明確な品質の変化は認められなかった. ･　苛酷試験（光）において，経時的な変化及び変動は認められず光に安定であった.				

－：該当せず

* 2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本稿と置き換えた.