セリンクロ錠 10 mg

第 2 部(モジュール 2)：CTD の概要(サマリー)

2.3 品質に関する概括資料

大塚製薬株式会社

2.3 品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名，剤形は下記のとおりである。

販売名	セリンクロ錠 10 mg
原薬の一般名	ナルメフェン塩酸塩水和物
企業名	大塚製薬株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
含量（力価）	10 mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	アルコール依存症患者における飲酒量の低減

2.3.S 原薬[1]

原薬ナルメフェン塩酸塩水和物は，原薬等登録原簿（登録番号 229MF10109 及び 229MF10110）に登録されている。

2.3.P 製剤[2]

1. 組成

販売名	有効成分の含量	添加物
セリンクロ錠 10 mg	1 錠中 ナルメフェン塩酸塩水和物 10.959 mg （ナルメフェン塩酸塩として 10 mg）	結晶セルロース，無水乳糖，クロスポビドン，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

2. 性状

白色～微黄白色の円形のフィルムコーティング錠

3. 安定性

試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C/60% RH	PTP 包装	24 箇月	類縁物質増加（規格内），水分増加，硬度低下，崩壊時間短縮
加速試験		40°C/75% RH		6 箇月	類縁物質増加（規格内），水分増加，硬度低下，崩壊時間短縮
苛酷試験	光	白色・近紫外蛍光ランプ（3,000 lx・50 μW/cm^2）	ガラスシャーレ／ポリ塩化ビニリデンフィルム	600 時間 a)	変化なし

a) 総照度 180 万 lx･h／総近紫外照射エネルギー300 W･h/m^2

---

[1]：「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

[2]：「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。