ミネブロ錠 1.25 mg、2.5 mg、5 mg
に関する資料

2.3　品質に関する概括資料

第一三共株式会社

2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬[1]（エサキセレノン、第一三共ケミカルファーマ株式会社）

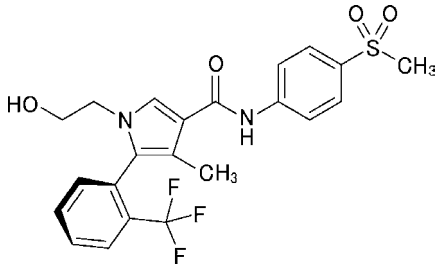
一般名：エサキセレノン

化学名：(5*P*)-1-(2-Hydroxyethyl)-*N*-[4-(methanesulfonyl)phenyl]-4-methyl-5-[2-(trifluoromethyl)phenyl]-1*H*-pyrrole-3-carboxamide

分子式：$C_{22}H_{21}F_3N_2O_4S$

分子量：466.47

化学構造：



性状：白色の粉末

融点：187°C

分配係数：log D = 3.4 (pH 7)

安定性

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	ポリエチレン袋／樹脂ドラム	24 ヵ月	24 ヵ月まで安定
加速試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	安定
苛酷試験（光）	2000 lx (D65 ランプ) 25°C/60%RH	ガラス製シャーレ、開放	120 万 lx·h	安定

[1]「2.3.S 原薬」の項をまとめて記載した。

2.3.P 製剤[2]（ミネブロ錠　1.25 mg、2.5 mg、5 mg、錠剤）

組成（1 錠中）・性状

販売名	有効成分	添加剤	性状
ミネブロ錠 1.25 mg	エサキセレノン 1.25 mg	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、黄色三二酸化鉄	微黄白色の素錠
ミネブロ錠 2.5 mg	エサキセレノン 2.5 mg	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、黄色三二酸化鉄	微黄白色の割線入り素錠
ミネブロ錠 5 mg	エサキセレノン 5 mg	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、三二酸化鉄	微赤白色の割線入り素錠

安定性

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP 包装 プラスチックボトル包装[a]	18 ヵ月	18 ヵ月まで安定
加速試験	40°C/75%RH	PTP 包装 プラスチックボトル包装[a]	6 ヵ月	安定
苛酷試験（光）	2000 lx（D65 ランプ） 25°C/60%RH	無包装 PTP 包装	120 万 lx·h	安定

a: 2.5 mg 錠のみ

[2]「2.3.P 製剤」の項をまとめて記載した。