CTD 第 2 部

2.3　品質に関する概括資料

MSD 株式会社

2.3.1　緒言[注)]

申請医薬品の剤形等は以下のとおりである.

原薬の一般名	エゼチミブ，ロスバスタチンカルシウム
企業名	MSD 株式会社
剤形	素錠
含量	ロスーゼット®配合錠 LD : エゼチミブ10 mg 及びロスバスタチンカルシウム2.6 mg（ロスバスタチンとして2.5 mg） ロスーゼット®配合錠 HD : エゼチミブ10 mg 及びロスバスタチンカルシウム5.2 mg（ロスバスタチンとして5 mg）

2.3.S　原薬[注)]

（1）エゼチミブ

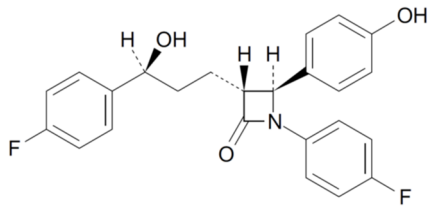
一般名：エゼチミブ（Ezetimibe）

化学名：(3*R*,4*S*)-1-(4-Fluorophenyl)-3-[(3*S*)-3-(4-fluorophenyl)-3-hydroxypropyl]-4-(4-hydroxyphenyl)azetidin-2-one

分子式：$C_{24}H_{21}F_2NO_3$

分子量：409.4

構造式：



（2）ロスバスタチンカルシウム

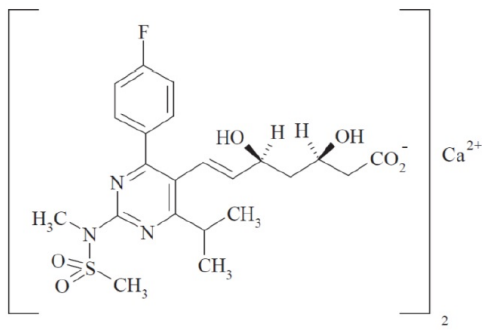
一般名：ロスバスタチンカルシウム（Rosuvastatin Calcium）

化学名：Monocalcium bis ((3*R*,5*S*,6*E*)-7-{4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-[methanesulfonyl(methyl)amino] pyrimidin-5-yl}-3,5-dihydroxyhept-6-enoate)

分子式：$(C_{22}H_{27}FN_3O_6S)_2Ca$

分子量：1001.14

構造式：



注)　2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた.

2.3.P　製剤[注)]

組成・性状

販売名	ロスーゼット®配合錠 LD，ロスーゼット®配合錠 HD
剤形・色調	円形・素錠・白色
有効成分の名称	エゼチミブ，ロスバスタチンカルシウム
添加剤	乳糖水和物，結晶セルロース，ポビドン，クロスカルメロースナトリウム，ラウリル硫酸ナトリウム，ステアリン酸マグネシウム，D-マンニトール，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

安定性

ロスーゼット®配合錠 LD，ロスーゼット®配合錠 HD

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験（*1）	25°C/60%RH	24 箇月	PTP 包装／アルミニウム袋	変化なし（試験継続中）
加速試験（*2）	40°C/75%RH	6 箇月	PTP 包装／アルミニウム袋	変化なし
光安定性試験（*2）	総照度として 120 万 lux•hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W•h/m^2 以上		開放容器	分解生成物の増加が認められた
			PTP 包装	変化なし

試験項目

（*1）：性状，定量法，純度試験（類縁物質），溶出性，錠剤硬度，水分活性，微生物限度

（*2）：性状，定量法，純度試験（類縁物質），溶出性，錠剤硬度，水分活性

注)　2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた.