ミニリンメルト OD 錠 25 μg、同 50 μg

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

フェリング･ファーマ株式会社

2.3.S　原薬（デスモプレシン酢酸塩水和物）[1]

1　名称

JAN：（日本名）デスモプレシン酢酸塩水和物

（英名）Desmopressin Acetate Hydrate

INN：desmopressin　（Pro. List 33, Vol29, NO.3, 1975 (33) Re. List15, Vol29, No.10, 1975(15))

化学名：（英名）1-deamino-8-D-arginine vasopressin acetate hydrate

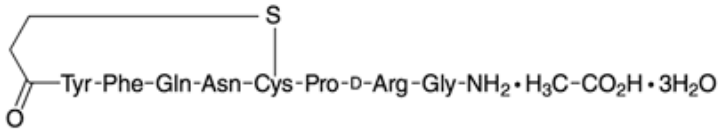
1-(3 mercaptopropanoic acid)-8-D-arginine vasopressin monoacetate trihydrate

（日本名）1-デアミノ-8-D-アルギニン-バソプレシン酢酸塩三水和物

CAS 登録番号：16679-58-6

2　構造

化学構造：



分子式：$C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2 \cdot C_2H_4O_2 \cdot 3H_2O$

分子量：1183.31

[1] 2.3.S 原薬の項を要約して示した。

3 原薬の安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	5 ± 3°C	a)	3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 箇月	安定であった。
加速試験	25 ± 2°C 60 ± 5 %RH	a)	3, 6, 9, 12, 18, 24 箇月	類縁物質がわずかに増加したが、安定であった。
苛酷試験　光	120 万 lx·hr 200 W·hr/m^2	曝光	－	含量が低下すると共に分解物が増加し、不安定であった。
苛酷試験　高温	60 ± 5°C	密封	12 週間	分解生成物がわずかに増加したが、安定であった。
苛酷試験　高湿度	開封、40 ± 2°C 75 ± 5 %RH	開放	12 週間	含量が著しく低下すると共に分解物が増加し、不安定であった。

a)　高密度ポリエチレン製ねじ口瓶にポリプロピレン製の蓋をし、アルミニウムラミネートフィルムの袋で密封

2.3.P　製剤（ミニリンメルト OD 錠、口腔内崩壊錠）[2]

1　製剤及び処方

1.1　有効成分

本剤は 1 錠中にデスモプレシンとして 25 μg 又は 50 μg を含む。

1.2　添加物

ゼラチン、D-マンニトール、無水クエン酸

1.3　容器

アルミニウムラミネートシート（ブリスター及びシール共）

1.4　性状

白色の口腔内崩壊錠

2　製剤の安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果（25 μg、50 μg）
長期保存試験	25 ± 2℃ 60 ± 5%RH	アルミラミネートのブリスター	3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 箇月	安定であった。
加速試験	40 ± 2℃ 75 ± 5%RH	アルミラミネートのブリスター	3, 6 箇月	安定であった。
苛酷試験　光	120 万 lx･hr 200 W･hr/m^2	曝光（ブリスターのシールを剥がして保存）	－	含量の低下及び分解物の増加が認められた。

[2] 2.3.P 製剤の項を要約して示した。