2.3 品質に関する概括資料

小野薬品工業株式会社

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	コララン錠 2.5mg，コララン錠 5mg，コララン錠 7.5mg
原薬の一般名	イバブラジン塩酸塩
企業名	小野薬品工業株式会社
剤形	錠剤
含量	2.5 mg，5 mg，7.5 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）	ivabradine
一般的名称（JAN）	（日本名）　イバブラジン塩酸塩 （英 名）　Ivabradine Hydrochloride
化学名又は本質	（日本名）　3-{3-[{[(7*S*)-3,4-ジメトキシビシクロ[4.2.0]オクタ-1,3,5-トリエン-7-イル]メチル}(メチル)アミノ]プロピル}-7,8-ジメトキシ-1,3,4,5-テトラヒドロ-2*H*-3-ベンゾアゼピン-2-オン　一塩酸塩 （英 名）　3-{3-[{[(7*S*)-3,4-Dimethoxybicyclo[4.2.0]octa-1,3,5-trien-7-yl]methyl}(methyl)amino]propyl}-7,8-dimethoxy-1,3,4,5-tetrahydro-2*H*-3-benzazepin-2-one monohydrochloride
分子式	$C_{27}H_{36}N_2O_5$・HCl
分子量	505.05
性状	白色～淡黄色の粉末

原薬の安定性

試験名	基準ロット	保存条件	保存期間
長期保存試験	実生産スケール 3 ロット	25℃/60%RH	36 箇月
加速試験		40℃/75%RH	6 箇月
・　長期保存試験及び加速試験において，それぞれ 36 箇月間及び 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）の結果，原薬は光に安定であった.			

2.3.P　　製剤

製剤の組成

販売名	コララン錠 2.5mg	コララン錠 5mg	コララン錠 7.5mg
成分・含量 （1 錠中）	イバブラジン 2.5 mg	イバブラジン 5 mg	イバブラジン 7.5 mg
添加物 （1 錠中）	乳糖水和物，結晶セルロース，トウモロコシデンプン，デキストリン，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，酸化チタン，タルク		
	黒酸化鉄	黄色三二酸化鉄	三二酸化鉄
剤形	錠剤		
性状	薄い灰色の楕円形のフィルムコーティング錠	薄い黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	薄い赤色の楕円形のフィルムコーティング錠

製剤の安定性

試験名	基準ロット	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	パイロットスケール 3 ロット	25℃/60%RH	PTP, 高密度ポリエチレンボトル	24 箇月 （継続中）
加速試験		40℃/75%RH		6 箇月
· 長期保存試験及び加速試験において，それぞれ 24 箇月間及び 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）の結果，製剤は光に安定であった.				

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.