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	ポサコナゾール
企業名	MSD 株式会社
剤形	フィルムコーティング錠（腸溶錠）
含量	100 mg

2.3.S　原薬[注)]

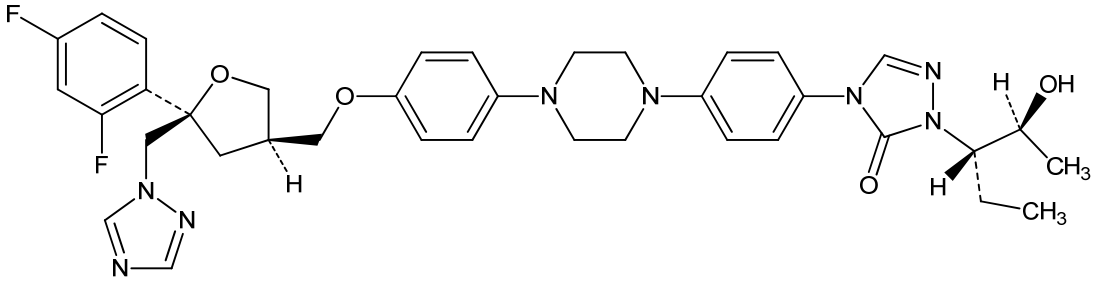
一般名：ポサコナゾール（Posaconazole）

化学名：4-(4-{4-[4-({(3*R*,5*R*)-5-(2,4-Difluorophenyl)-5-[(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]tetrahydrofuran-3-yl}methoxy)phenyl]piperazin-1-yl}phenyl)-2-[(2*S*,3*S*)-2-hydroxypentan-3-yl]-2,4-dihydro-3*H*-1,2,4-triazol-3-one

分子式：$C_{37}H_{42}F_2N_8O_4$

分子量：700.79

構造式：



安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	低密度ポリエチレン袋（二重）／ファイバードラム	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	低密度ポリエチレン袋（二重）／ファイバードラム	変化なし
光安定性試験	総照度 120 万 lx･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			変化なし

試験項目：性状，確認試験，水分，定量法，類縁物質

2.3.P　製剤[注)]

組成・性状

販売名	ノクサフィル錠 100mg
有効成分の名称	ポサコナゾール
剤形・色調	長円形・フィルムコーティング錠（腸溶錠）・黄色
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル，結晶セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，含水二酸化ケイ素，クロスカルメロースナトリウム，ステアリン酸マグネシウム，ポリビニルアルコール（部分けん化物），マクロゴール 4000，酸化チタン，タルク，黄色三二酸化鉄

安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	PTP 包装 （透明ブリスターフィルム／アルミニウム箔）	分解生成物及び水分のわずかな増加が認められた
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	PTP 包装 （透明ブリスターフィルム／アルミニウム箔）	分解生成物及び水分のわずかな増加が認められた
光安定性試験	総照度 120 万 lx·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		PTP 包装 （透明ブリスターフィルム／アルミニウム箔）	変化なし

試験項目：性状，定量法，分解生成物，溶出性，水分

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.

2.3.1　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	ポサコナゾール
企業名	MSD 株式会社
剤形	注射剤（バイアル）
含量	300 mg

2.3.S　原薬[注)]

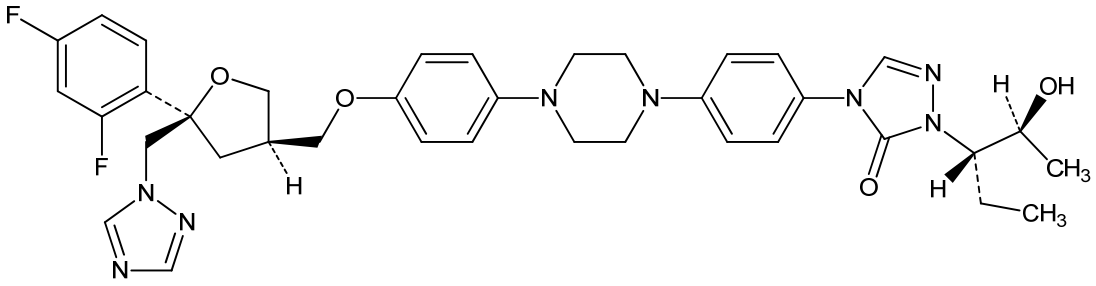
一般名：ポサコナゾール（Posaconazole）

化学名：4-(4-{4-[4-({(3*R*,5*R*)-5-(2,4-Difluorophenyl)-5-[(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]tetrahydrofuran-3-yl}methoxy)phenyl]piperazin-1-yl}phenyl)-2-[(2*S*,3*S*)-2-hydroxypentan-3-yl]-2,4-dihydro-3*H*-1,2,4-triazol-3-one

分子式：$C_{37}H_{42}F_2N_8O_4$

分子量：700.79

構造式：



安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	低密度ポリエチレン袋（二重）／ファイバードラム	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	低密度ポリエチレン袋（二重）／ファイバードラム	変化なし
光安定性試験	総照度 120 万 lx·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			変化なし

試験項目：性状，確認試験，水分，定量法，類縁物質

2.3.P　製剤[注)]

組成・性状

販売名	ノクサフィル点滴静注 300mg
有効成分の名称	ポサコナゾール
1 バイアル中の含量	300 mg/16.7 mL
添加剤	スルホブチルエーテル β–シクロデキストリンナトリウム， エデト酸ナトリウム水和物，pH 調整剤，注射用水
pH	2.3～2.9
性状	無色～黄色澄明の液

安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験	5°C	36 箇月	ガラスバイアル+ゴム栓 +アルミニウムキャップ	変化なし
加速試験	30°C/65%RH	6 箇月	ガラスバイアル+ゴム栓 +アルミニウムキャップ	変化なし
光安定性試験	総照度 120 万 lx·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		ガラスバイアル+ゴム栓 +アルミニウムキャップ	変化なし

試験項目：性状，色調，定量法，類縁物質，不溶性微粒子

2.3.A　その他[注)]

添加剤

スルホブチルエーテル β-シクロデキストリンナトリウムは新規添加剤に該当する．

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．