2.3 品質に関する概括資料（QOS）

緒言 *

エンレスト錠 50 mg，エンレスト錠 100 mg 及びエンレスト錠 200 mg は，有効成分としてサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を含むフィルムコーティング錠である。

申請医薬品の販売名，剤型等を以下に示す。

販売名	エンレスト錠 50 mg	エンレスト錠 100 mg	エンレスト錠 200 mg
原薬の一般名	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物		
剤型	フィルムコーティング錠		
含量	56.551 mg （サクビトリルバルサルタンとして 50 mg）	113.103 mg （サクビトリルバルサルタンとして 100 mg）	226.206 mg （サクビトリルバルサルタンとして 200 mg）
投与経路	経口		
適応症	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。		

＊承認情報提供時に置き換えた

2.3.S 原薬 *

1 一般情報

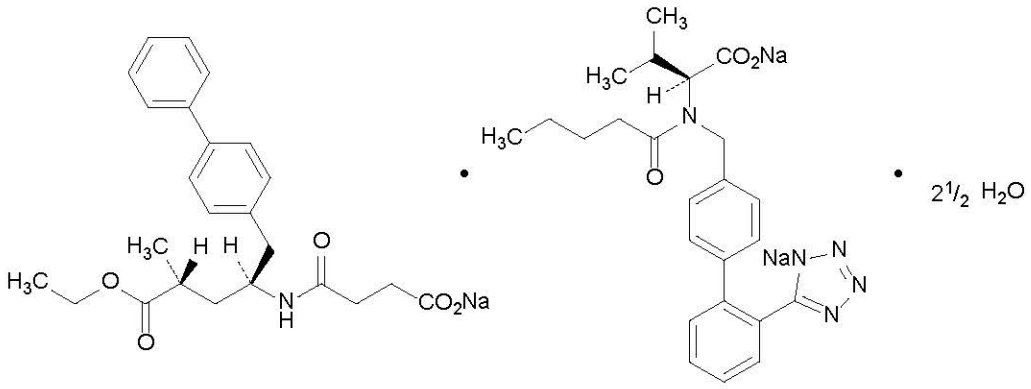
1.1 名称

サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

1.2 化学名

Monosodium 4-{[(2*S*,4*R*)-1-(biphenyl-4-yl)-5-ethoxy-4-methyl-5-oxopentan-2-yl]amino}-4-oxobutanoate—disodium (2*S*)-3-methyl-2-(*N*-{[2'-(1*H*-tetrazol-1-id-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl}pentanamido)butanoate (1/1) hemipentahydrate

1.3 構造式



1.4 分子式

$C_{24}H_{28}NNaO_5 \cdot C_{24}H_{27}N_5Na_2O_3 \cdot 2½\ H_2O$

1.5 分子量

957.99

2 物理化学的性質

2.1 性状

白色の粉末である。

＊承認情報提供時に置き換えた

3 安定性

原薬の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	30℃/75% RH	ポリエチレン袋＋アルミニウム袋	36 ヵ月	規格内の結果であった
加速試験	40℃/75% RH	ポリエチレン袋＋アルミニウム袋	6 ヵ月	規格内の結果であった
苛酷試験	60℃/< 30% RH	無包装	1 ヵ月	規格内の結果であった
光安定性試験	—	無包装	120 万 lux･h, ≥ 200 W･h/m^2	光照射による変化は認められなかった。

＊承認情報提供時に置き換えた

2.3.P 製剤 *

1 処方

1 錠中に原薬 56.551，113.103 又は 226.206 mg（サクビトリルバルサルタンとして 50，100 又は 200 mg）を含有する。また，添加剤として，セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，クロスポビドン，ステアリン酸マグネシウム，タルク，無水ケイ酸，ヒプロメロース，ポリエチレングリコール，酸化チタン，三二酸化鉄，酸化鉄を含む。

2 性状

50 mg 錠：青紫白色の楕円形のフィルムコーティング錠

100 mg 錠：微黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠

200 mg 錠：うすい赤白色の楕円形のフィルムコーティング錠

3 安定性

製剤の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25℃/60% RH	ポリエチレン瓶 [1] PTP 包装	36 ヵ月	規格内の結果であった
加速試験	40℃/75% RH	ポリエチレン瓶 [1] PTP 包装	6 ヵ月	規格内の結果であった
苛酷試験	50℃	ポリエチレン瓶 [1] PTP 包装	1 ヵ月	規格内の結果であった
光安定性試験	-	無包装	120 万 lux･h, ≥ 200 W･h/m^2	光照射による変化は認められなかった

[1]：ポリエチレン瓶は 100 mg 錠のみ

＊承認情報提供時に置き換えた