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	オンジェンティス錠 25mg
原薬の一般名	オピカポン
企業名	小野薬品工業株式会社
剤形	錠剤
含量	25 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）	opicapone
一般的名称（JAN）	（日本名）　オピカポン （英名）　Opicapone
化学名又は本質	（日本名）　2,5-ジクロロ-3-[5-(3,4-ジヒドロキシ-5-ニトロフェニル)-1,2,4-オキサジアゾール-3-イル]-4,6-ジメチルピリジン *N*-オキシド （英名）　2,5-Dichloro-3-[5-(3,4-dihydroxy-5-nitrophenyl)-1,2,4-oxadiazol-3-yl]-4,6-dimethylpyridine *N*-oxide
分子式	$C_{15}H_{10}Cl_2N_4O_6$
分子量	413.17
性状	黄色の粉末

原薬の安定性

試験名	基準ロット	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	実生産スケール 3 ロット	30℃/65％RH	ポリエチレン袋（二重）＋高密度ポリエチレン製ドラム	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 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，原薬は光に不安定であった.				

2.3.P　　製剤

製剤の組成

販売名	オンジェンティス錠 25mg
成分・含量（1 錠中）	オピカポン 25 mg
添加物（1 錠中）	乳糖水和物，部分アルファー化デンプン，デンプングリコール酸ナトリウム，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，酸化チタン，三二酸化鉄，マクロゴール 6000
剤形	錠剤
性状	淡赤色の楕円形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	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.