ダーブロック錠1mg
ダーブロック錠2mg
ダーブロック錠4mg
ダーブロック錠6mg

製造販売承認申請書添付資料

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

グラクソ・スミスクライン株式会社

May 15 2020 18:37:02

2.3.S.　原薬 [1]

1. 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）：　ダプロデュスタット

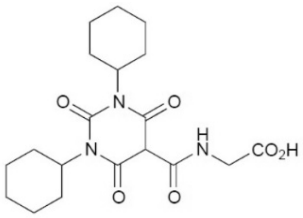
（英　名）：　Daprodustat

化学名

N-[(1,3-Dicyclohexylhexahydro-2,4,6-trioxopyrimidin-5-yl)carbonyl]glycine

2. 構造

化学構造



分子式

$C_{19}H_{27}N_3O_6$

分子量

393.43

3. 安定性

試験区分		保存条件		保存形態	保存期間（箇月）	試験結果
		温度（℃）	湿度（%RH）			
長期保存試験		30	75	透明な静電気防止 LDPE バッグ（二重）及びネジ蓋付き HDPE 容器	24	規格の範囲内であった
加速試験		40	75		6	規格の範囲内であった
苛酷試験	温度湿度	40	75	無包装	3	規格の範囲内であった
	温度	50	調節せず	透明な静電気防止 LDPE バッグ（二重）及びネジ蓋付き HDPE 容器	3	規格の範囲内であった
		凍結（-20℃）7 日間及び解凍（30℃）7 日間のサイクルを 2 回繰り返す	調節せず		1	規格の範囲内であった
	光 [a]	25	60	無包装	－	規格の範囲内であった
		総照度 120 万 lux· hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W· h/m^2 以上の光を照射した				

a：ICH Q1B「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン」に従って実施した

[1] 2.3.S 原薬（2.3.S-p.1～p.193）の項を要約して示した。

2.3.P.　製剤 [1]

1. 組成

（1）有効成分の含量

販売名	ダーブロック錠 1mg	ダーブロック錠 2mg	ダーブロック錠 4mg	ダーブロック錠 6mg
有効成分	1 錠中 ダプロデュスタット 1mg	1 錠中 ダプロデュスタット 2mg	1 錠中 ダプロデュスタット 4mg	1 錠中 ダプロデュスタット 6mg

（2）添加物

D-マンニトール、結晶セルロース、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール 400、黒酸化鉄注）、黄色三二酸化鉄注）、三二酸化鉄注）

注）1mg 錠、2mg 錠及び 6mg 錠に添加

2. 性状

販売名	ダーブロック錠 1mg	ダーブロック錠 2mg	ダーブロック錠 4mg	ダーブロック錠 6mg
剤形・性状	灰色の フィルムコーティング錠	黄色の フィルムコーティング錠	白色の フィルムコーティング錠	帯赤白色の フィルムコーティング錠

3. 安定性

試験区分		保存条件		保存形態	保存期間（箇月）	試験結果
		温度（℃）	湿度（%RH）			
長期保存試験		25	60	ブリスター包装及びボトル包装	18	規格の範囲内であった
加速試験		40	75		6	規格の範囲内であった
苛酷試験	温度	50	調節せず		3	規格の範囲内であった
		凍結（-20℃）7 日間及び解凍（30℃）7 日間のサイクルを 2 回繰り返す	調節せず		1	規格の範囲内であった
	光 [a]	25	調節せず	無包装	－	規格の範囲内であった
		総照度 120 万 lux· hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W· h/m² 以上の光を照射した				

a：ICH Q1B「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン」に従って実施した

[1] 2.3.P 製剤（2.3.P-p.1～p.309）の項を要約して示した。