2.3 品質に関する概括資料の目次

2.3.S 原薬* 2
2.3.P 製剤* 3

2.3.S 原薬*

今回申請するイグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg 及び同 103.4mg の製造には、イグザレルト錠 10 mg及び同 15 mgと同一の原薬が用いられることから、原薬の品質に関して新たに提出すべき資料はない。

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤*

組成・性状：

販売名	イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg イグザレルトドライシロップ小児用 103.4mg
含量	1 瓶中にリバーロキサバン 51.7mg 又は 103.4mg 含有
添加剤	無水クエン酸、ヒプロメロース、D-マンニトール、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、安息香酸ナトリウム、スクラロース、キサンタンガム、プロピレングリコール、香料
性状	白色の顆粒

安定性：

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃/60%RH	一次包装[a]	24 ヵ月	24 ヵ月まで安定
加速試験		40℃/75%RH		6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
苛酷試験	光 (顆粒及び懸濁液)	キセノンランプ	一次包装[a]	17 時間	132 万 lx･hr 及び 634W･h/m^2 まで安定

a 褐色ガラス瓶及びポリプロピレンキャップ

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え