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..... 4

2.3.S 原薬*

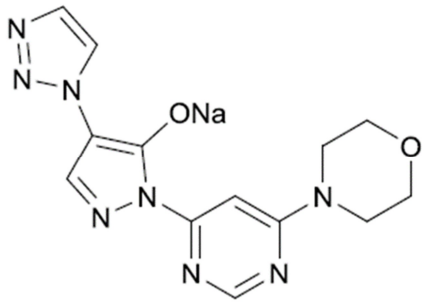
INN： molidustat

JAN: モリデュスタットナトリウム

化学名： Monosodium 1-[6-(morpholin-4-yl)pyrimidin-4-yl]-4-(1*H*-1,2,3-triazol-1-yl)-1*H*-pyrazol-5-olate

CAS 登録番号： 1375799-59-9

構造式:



分子式：$C_{13}H_{13}N_8NaO_2$

分子量：336.28

性状：白色～帯黄白色の粉末

溶解性（25℃）：

溶媒	溶解度（mg/L）
エタノール（99.5%）	101.3
アセトニトリル	1.5
メタノール	1379.3
2-プロパノール	8.2
アセトン	3.7
ジメチルスルホキシド	11482.1
水	26208.5
pH 1.2：0.1mol/L 塩酸	124.6
pH 4.0：クエン酸リン酸緩衝液	69.7
pH 4.5：0.05mol/L 酢酸ナトリウム緩衝液	105.7
pH 6.8：リン酸緩衝液	17648.2

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

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	ポリエチレン袋	24 ヵ月	安定
加速試験	40℃/75%RH	ポリエチレン袋	6 ヵ月	安定
苛酷試験/光（固体）	キセノンランプ	石英セル	48[a] 時間	安定
苛酷試験/光（溶液）			96[b] 時間	分解物増加

a 総照度 720 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー2880W･h/m^{2}照射
b 総照度 1440 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー5760W･h/m^{2}照射

2.3.P 製剤*

組成・性状：

販売名	マスーレッド錠 5mg	マスーレッド錠 12.5mg	マスーレッド錠 25mg	マスーレッド錠 50mg	マスーレッド錠 75mg
含量	1 錠中モリデュスタット 5mg 含有	1 錠中モリデュスタット 12.5mg 含有	1 錠中モリデュスタット 25mg 含有	1 錠中モリデュスタット 50mg 含有	1 錠中モリデュスタット 75mg 含有
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク				
	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 6000EP/NF、黄色三二酸化鉄	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム、三二酸化鉄	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム、黄色三二酸化鉄	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム
性状	淡赤黄色円形のフィルムコーティング錠	白色円形のフィルムコーティング錠	灰黄赤色円形のフィルムコーティング錠	淡赤黄色円形のフィルムコーティング錠	白色楕円形のフィルムコーティング錠

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	PTP 包装[a]及びアルミニウム袋	18 ヵ月	安定
加速試験	40℃/75%RH		6 ヵ月	安定
苛酷試験（光）	キセノンランプ	ペトリ皿（開放）	12 時間[b]	安定
苛酷試験（温度）	60℃	ガラス容器（5mg 及び 75mg 錠）ポリエチレンボトル（12.5mg、25mg 及び 50mg 錠）（開放）	1 ヵ月	安定
苛酷試験（湿度）	40℃/75%RH			

a ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔からなる PTP シート
b 総照度 128 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー638W･h/m^{2}照射

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え