イメグリミン塩酸塩

製造販売承認申請

CTD 第 2 部

2.3　品質に関する概括資料

大日本住友製薬株式会社

緒言

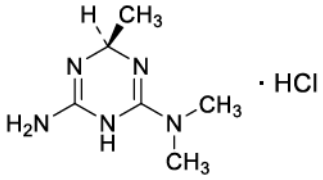
申請医薬品の販売名、剤形等は下記のとおり。

販売名	ツイミーグ錠 500 mg
原薬の一般名	イメグリミン塩酸塩
企業名	大日本住友製薬株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
含量	1 錠中イメグリミン塩酸塩 500 mg 含有
投与経路	経口
適応症	2 型糖尿病

新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S 原薬

有効成分に関する理化学的知見

一般的名称（JAN）	（和名）：　イメグリミン塩酸塩 （洋名）：　Imeglimin Hydrochloride
国際的一般的名称（INN）	imeglimin
化学名	(6*R*)-N^2,N^2,6-Trimethyl-3,6-dihydro-1,3,5-triazine-2,4-diamine monohydrochloride
構造式	
分子式	$C_6H_{13}N_5$•HCl
分子量	191.66
性状	白色の粉末
溶解性	水及びメタノールに溶けやすく、エタノール（96）にやや溶けやすく、アセトニトリルに極めて溶けにくく、酢酸エチル、シクロヘキサン及び *tert*-ブチルメチルエーテルにほとんど溶けない。

安定性

試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験		30°C、65%RH	二重ポリエチレン袋／金属ドラム（乾燥剤入り）	24 箇月	変化なし
加速試験		40°C、75%RH		6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	60°C	ガラス瓶（密栓）	3 箇月	変化なし
	湿度	30°C、75%RH	シャーレ（開放）	3 箇月	変化なし
	光	25°C、2500lx（D65 ランプ）	シャーレ [a)]	120 万 lx・hr[b)]	変化なし

試験項目：性状、確認試験、含量、類縁物質、鏡像異性体

a) 外蓋（ポリ塩化ビニリデンフィルム）あり

b) 総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上を照射

新薬承認情報提供時に置き換え

有効成分の確認試験法

日局　赤外吸収スペクトル測定法

日局　塩化物の定性反応（2）

有効成分の定量法

日局　液体クロマトグラフィー

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	ツイミーグ錠 500 mg
有効成分	1 錠中イメグリミン塩酸塩 500 mg
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール 4000、サッカリンナトリウム水和物
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠

安定性

試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験		25°C、60%RH	PTP/アルミピロー	18 箇月	変化なし
			ポリエチレン瓶		
加速試験		40°C、75%RH	PTP/アルミピロー	6 箇月	変化なし
			ポリエチレン瓶		
苛酷試験	温度	50°C	褐色ガラス瓶（密栓）	3 箇月	変化なし
	湿度	25°C、75%RH	褐色ガラス瓶（開栓）	3 箇月	変化なし
	光	25°C、1000lx（D65 ランプ）	シャーレ（開放）	120 万 lx・hr[a)]	変化なし

試験項目：性状、確認試験、類縁物質、溶出性、含量

a) 総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上を照射

製剤中の有効成分の確認試験法

日局　紫外可視吸光度測定法

日局　液体クロマトグラフィー

製剤中の有効成分の定量法

日局　液体クロマトグラフィー

新薬承認情報提供時に置き換え