2.3 品質に関する概括資料の目次

2.3 品質に関する概括資料の目次 1
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錠 2.5mg の製造には、イグザレルト錠 10mg 及び同 15mg 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	イグザレルト錠 2.5mg
有効成分	1 錠中にリバーロキサバン 2.5mg 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、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、マクロゴール 4000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄
性状	淡黄色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	36 ヵ月	安定
加速試験	40℃/75%RH	PTP 包装	6 ヵ月	安定
苛酷試験（光）	キセノンランプ	シャーレ（開放）	8.7 時間[a]	安定

[a] 総照度 130 万 lx･h、総近紫外放射エネルギー547W･h/m^2

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え