リバゼブ配合錠 LD・リバゼブ配合錠 HD

第 2 部（モジュール 2）

2.3
品質に関する概括資料

興和株式会社

2.3.S 原薬*

1. ピタバスタチンカルシウム水和物

ピタバスタチンカルシウム水和物は、既承認製剤で用いている原薬と同一であり、新たな試験成績は提出していない。

2. エゼチミブ

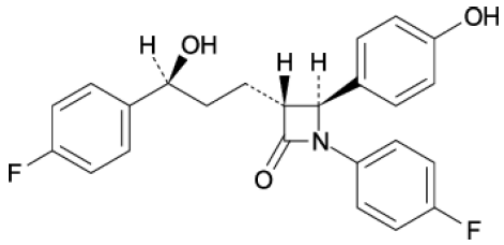
1) 一般名

和名：エゼチミブ
英名：Ezetimibe

2) 化学名

(3*R*,4*S*)-1-(4-Fluorophenyl)-3-[(3*S*)-3-(4-fluorophenyl)-3-hydroxypropyl]-4-(4-hydroxyphenyl)azetidin-2-one

3) 構造又は示性式



4) 分子式及び分子量

分子式：$C_{24}H_{21}F_2NO_3$
分子量：409.43

5) 外観・性状

白色の粉末である。

6) 安定性

保存条件		保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25˚C/60%RH	48 箇月	ポリエチレン袋＋アルミ袋＋ポリエチレン容器	規格内
加速試験	40˚C/75%RH	6 箇月	ポリエチレン袋＋アルミ袋＋ポリエチレン容器	規格内

* 新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3 品質に関する概括資料

2.3.P 製剤*

1) 剤形、外観及び性状

リバゼブ配合錠 LD：白色、円形のフィルムコーティング錠
リバゼブ配合錠 HD：淡黄色、円形のフィルムコーティング錠

2) 組成

販売名		リバゼブ配合錠 LD	リバゼブ配合錠 HD
有効成分	名称	ピタバスタチンカルシウム水和物／エゼチミブ	
	分量	1 錠中ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして	
		2.0mg/10.0mg	4.0mg/10.0mg
添加剤		乳糖水和物、クロスポビドン、ヒプロメロース、メタケイ酸アルミン酸 Mg、結晶セルロース、ポビドン、クロスカルメロース Na、ラウリル硫酸 Na、ステアリン酸 Mg、酸化チタン、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、カルナウバロウ	
		-	黄色三二酸化鉄

3) 安定性

リバゼブ配合錠 LD

保存条件			測定時点	保存形態	試験結果
長期保存試験		25˚C/60%RH	3、6、9、12、18 箇月（継続中）	PTP[a]＋アルミ袋	規格内
			6 箇月	PTP[b]＋アルミ袋	規格内
加速試験		40˚C/75%RH	3、6 箇月	PTP[a]＋アルミ袋	規格内
			3、6 箇月	PTP[b]＋アルミ袋	規格内
苛酷試験	温度	50˚C	1、2 箇月	PTP[a]＋アルミ袋	規格内
	湿度	25˚C/83%RH	1、2 週	シャーレ開放	2 週でピタバスタチン由来の類縁物質増加
			1、2、4、6 箇月	PTP[b]	規格内
	光	D65 ランプ、4000 lux、25˚C	総照度 30 万、60 万、120 万 lux･hr	シャーレ（開放）、シャーレ＋アルミニウム箔被膜（コントロール）	30 万 lux･hr でピタバスタチン由来の類縁物質増加

a: PVC（ポリ塩化ビニル）フィルム及びアルミニウム箔から成る PTP

b: PVC（ポリ塩化ビニル）、PVDC（ポリ塩化ビニリデン）及び PE（ポリエチレン）及びアルミニウム箔から成る PTP

リバゼブ配合錠 HD

保存条件			測定時点	保存形態	試験結果
長期保存試験		25˚C/60%RH	3、6、9、12、18 箇月（継続中）	PTP[a]＋アルミ袋	規格内
			6 箇月	PTP[b]＋アルミ袋	規格内
加速試験		40˚C/75%RH	3、6 箇月	PTP[a]＋アルミ袋	規格内
			3、6 箇月	PTP[b]＋アルミ袋	規格内
苛酷試験	温度	50˚C	1、2 箇月	PTP[a]＋アルミ袋	規格内
	湿度	25˚C/83%RH	1、2 週	シャーレ開放	2 週でピタバスタチン由来の類縁物質増加
			1、2、4、6 箇月	PTP[b]	規格内
	光	D65 ランプ、4000 lux、25˚C	総照度 30 万､60 万､120 万 lux･hr	シャーレ（開放)、シャーレ＋アルミニウム箔被膜（コントロール)	規格内

a: PVC（ポリ塩化ビニル）フィルム及びアルミニウム箔から成る PTP

b: PVC（ポリ塩化ビニル)、PVDC（ポリ塩化ビニリデン）及び PE（ポリエチレン）及びアルミニウム箔から成る PTP

* 新薬承認情報提供時に置き換えた