リネイルゲル10%

第2部（モジュール2）
CTDの概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

マルホ株式会社

2.3.S 原薬[注)]

JAN：

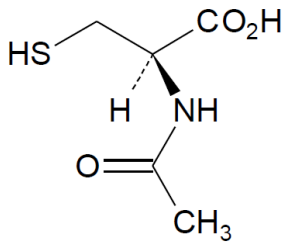
日本名：アセチルシステイン（日局）

英　名：Acetylcysteine

化学名：

(2*R*)-2-Acetylamino-3-sulfanylpropanoic acid

化学構造：



分子式：$C_5H_9NO_3S$

分子量：163.19

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末

溶解性：

本品は水又はエタノール (99.5) に溶けやすい。また、本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

2.3.P 製剤[注)]

組成・性状：

販売名	リネイルゲル 10%
有効成分 （1 g 中）	アセチルシステイン　100 mg
添加物	ヒドロキシエチルセルロース、1,3-ブチレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤
性状	無色のゲル剤

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°C/60%RH	アルミパウチ	24カ月	規格内
加速試験	40°C/75%RH	アルミパウチ	6カ月	規格内
苛酷試験（光）	25°C/成り行き湿度 D65ランプ	直接曝光	総照度：120万lux·hr	規格内

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、定量法

注）「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。