オファコルカプセル 50 mg
に関する資料

第 2 部：CTD の概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、株式会社レクメドに帰属するものであります。当該情報を適正使用以外の営利目的に本資料を利用することはできません。

株式会社レクメド

2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬

1. 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）：コール酸

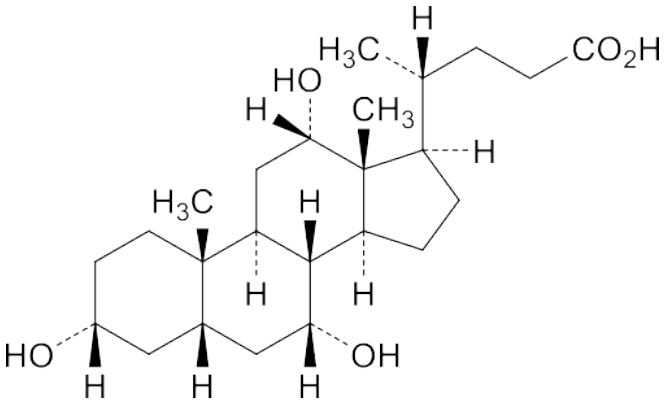
（英 名）：Cholic Acid

2. 化学名または本質

（日 本 名） 3α,7α,12-トリヒドロキシ-5β-コラン-24-酸

（英 名） 3α,7α,12α-Trihydroxy-5β-Cholan-24-oic Acid

3. 構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{24}H_{40}O_5$

分子量： 408.58

5. 性状

白色の粉末

6. 安定性

試験名	基準ロット	温度	湿度	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	実生産 3 ロット	25℃	60%RH	ポリエチレン袋（二重）＋ ファイバードラム	60 カ月	規格内
加速試験	実生産 3 ロット	40℃	75%RH		6 カ月	規格内

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤

1. 組成

販売名	オファコルカプセル 50mg
有効成分	1 カプセル中コール酸 50mg
添加剤	内容物：乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸 カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、青色 2 号

2. 性状

ボディが白色でキャップが青色のカプセル剤

3. 安定性

試験名	基準ロット	温度	湿度	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	実生産 4 ロット	25℃	60%RH	PTP 包装	24カ月	規格内
中間的試験	実生産 4 ロット	30℃	65%RH		18カ月	規格外
			75%RH		9カ月	規格外
加速試験	実生産 4 ロット	40℃	75%RH		6カ月[a)]	規格外

a) うち1ロットは3カ月まで実施

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え