アセノベル徐放錠 500 mg

製造販売承認申請書添付資料

第 2 部（モジュール 2）

2.3　品質に関する概括資料

2.3　品質に関する概括資料を
新薬承認情報提供時に本文書と置き換えた。

ノーベルファーマ株式会社

2.3.S 原薬

1.　名称

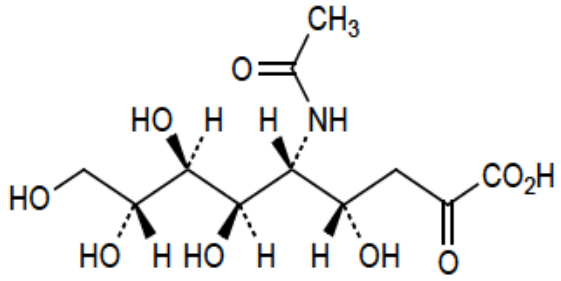
一般的名称：[日本名] アセノイラミン酸

[英名] Aceneuramic Acid

化学名：(4*S*,5*R*,6*R*,7*S*,8*R*)-5-アセトアミド-4,6,7,8,9-ペンタヒドロキシ-2-オキソノナン酸

2.　構造

化学構造



分子式：$C_{11}H_{19}NO_9$

分子量：309.27

3.　物理化学的性質

(1) 性状

白色の粉末

(2) 溶解性

約 100 g/L (20℃)

(3) 融点

190℃付近

(4) 解離定数

pKa=2.6

(5) 光学活性

$[\alpha]^{20}$=-27.0° ～-36.0°

(6) 吸湿性

加湿条件下での保存による水分の変化は観察されなかった。

(7) 結晶多形

結晶形 1 が製造において生じる唯一の結晶形であるため、開発形態として選択した。苛酷試験の条件下での保存後も、開始時と同様の粉末 X 線パターンが保持される。すなわち、結晶形 1 は温度、湿度、光に対して安定である。

4.　安定性

試験	保存条件		保存期間	保存形態	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	5℃±3℃	-	24 箇月	ポリエチレン二重袋（シリカゲル）／アルミ袋（ヒートシール）	適合（継続中）
加速試験	25℃±2℃	60%RH ±5%RH	6 箇月	ポリエチレン二重袋（シリカゲル）／アルミ袋（ヒートシール）	適合
苛酷試験（光）	総照度として 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W･h/m^2 以上*		―	シャーレ（開放）（対照：遮光）	適合

測定項目：性状、確認試験（IR）、確認試験（HPLC）、比旋光度、水分、類縁物質、含量
*：2000 lx（D65 蛍光ランプ）

2.3.P 製剤

1.　組成及び性状

販売名	アセノベル徐放錠 500 mg
有効成分	アセノイラミン酸 500 mg（1 錠中）
添加物	ヒプロメロース、アルギン酸ナトリウム、カラギーナン、ケイ酸処理結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム
性状	白色～微黄白色の楕円形の錠剤である。

2.　安定性

試験	保存条件		包装形態	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	25℃±2℃	60%RH±5%RH	500mL HDPE ボトル（正立）	24 箇月	適合
加速試験	40℃±2℃	75%RH±5%RH	500mL HDPE ボトル（正立）	6 箇月	6 箇月に不純物の不適合を認めた。
中間的試験	30℃±2℃	65%RH±5%RH	500mL HDPE ボトル（正立）	12 箇月	適合
苛酷試験（光）	総照度として 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W･h/m^2 以上		市販品用一次包装（正立）対照：アルミホイルで覆う	-	適合
			シャーレ 対照：アルミホイルで覆う	-	適合

測定項目：性状、水分※、純度試験、溶出性※、定量法、微生物限度試験※
※長期保存試験、加速試験、中間的試験で実施
加速試験で不純物の増加が認められたことから、中間的試験を実施した。中間的試験成績及びそのデータを基に実施した回帰分析結果から本品の有効期間を室温で 20 箇月とした。