ルプキネスカプセル 7.9 mg

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

大塚製薬株式会社

2.3 品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名，剤形等は下記のとおりである。

販売名	ルプキネスカプセル 7.9 mg
原薬の一般名	ボクロスポリン
剤形	軟カプセル
企業名	大塚製薬株式会社
含量（力価）	7.9 mg
投与経路	経口投与
適応症（効能又は効果）	ループス腎炎

2.3.S 原薬

原薬ボクロスポリンは，原薬等登録原簿（登録番号 305MF10058）に登録されている。

2.3.P 製剤

1. 剤形

販売名	色	剤形	外形	内容物	径 (mm)	重さ (g)
ルプキネスカプセル 7.9 mg	淡黄赤色～黄赤色	軟カプセル		無色～黄色の澄明な液又は半固体	約 12.5（長径） 約 6.3（短径）	約 0.4

2. 製剤の組成

販売名	有効成分	添加剤
ルプキネスカプセル 7.9 mg	1 カプセル中 ボクロスポリン 7.9 mg	内容物：無水エタノール、コハク酸 *d*-α-トコフェロールポリエチレングリコール、ポリソルベート 40、中鎖脂肪酸トリグリセリド カプセル本体：ゼラチン、D-ソルビトール・ソルビタン液・グリセリン混液、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、酸化チタン、大豆レシチン

3. 安定性

試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C /60%RH	PTP（両面アルミブリスター)	48 箇月	変化なし
加速試験		40°C /75%RH	PTP（両面アルミブリスター	6 箇月	溶出率の低下（規格内）
苛酷試験	光	白色・近紫外蛍光ランプ[a]	無包装	-	変化なし
	温度及び湿度	30℃ 65%RH		4 週間	含量低下（規格内）、水分増加（8 時間で規格外）、エタノール含量の低下（24 時間までは規格内、48 時間後以降に規格外）
温度循環		−20°C～40°C/70%RH [b]	PTP（両面アルミブリスター	3 サイクル	変化なし

測定項目：性状（温度及び湿度苛酷試験は除く）、類縁物質、エタノール含量、水分、溶出性、含量等

a　総照度 120 万 lx・h 以上、総近紫外照射エネルギー200 W・h/m^2 以上

b　−20°C（2 日）～40°C/70%RH（2 日）を 1 サイクルとし、計 3 サイクルの温度循環を実施