アリッサ配合錠
に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は富士製薬工業株式会社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

富士製薬工業株式会社

FSN-013

2.3　品質に関する概括資料

富士製薬工業株式会社

2.3.S 原薬

一般的名称（JAN）

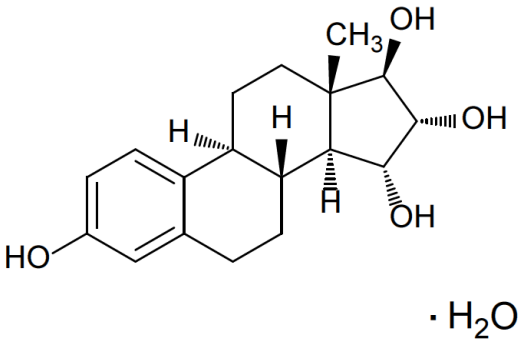
（和名）エステトロール水和物

ドロスピレノン

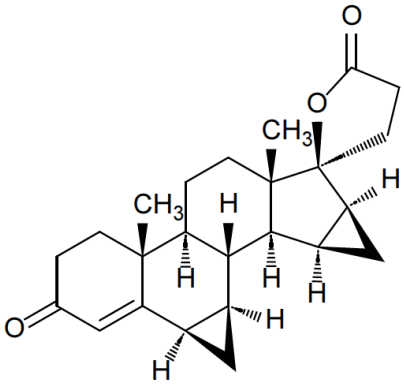
（洋名）Estetrol Hydrate

Drospirenone

構造式又は示性式



エステトロール水和物



ドロスピレノン

分子式及び分子量

エステトロール水和物

分子式：$C_{18}H_{24}O_4 \cdot H_2O$

分子量：322.40

ドロスピレノン

分子式：$C_{24}H_{30}O_3$

分子量：366.49

物理化学的性質

項目	エステトロール水和物	ドロスピレノン
(1) 外観・性状	白～灰白色の粉末である。	白色の粉末である。
(2) 溶解性	エタノール、メタノール、2-プロパノールに溶けやすく、アセトンにやや溶けやすく、アセトニトリル、酢酸エチルにやや溶けにくく、ジクロロメタン、水にほとんど溶けない。	【製造方法 1】 ジクロロメタンに極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。 【製造方法 2】 ジクロロメタンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	わずかに吸湿性である。	【製造方法 1】 吸湿性は無い。 【製造方法 2】 わずかに吸湿性である。
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：239～244°C	融点：198～203°C
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし	【製造方法 2】 LogP＝3.08（n-オクタノール／水）
(7) その他の主な示性値	比旋光度（20 度、D 線）：＋122～＋134°（0.25g、テトラヒドロフラン、25mL、100mm）	【製造方法 1】 比旋光度（20 度、D 線）：－187～－193°（0.25g、メタノール、25mL、100mm） 【製造方法 2】 比旋光度（20 度、D 線）：－187～－193°（乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）

有効成分の各種条件下における安定性

エステトロール水和物

試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C±2°C、60%RH±5%RH	二重のポリエチレン袋、紙製ファイバードラム	24 ヵ月	規格内
加速試験	40°C±2°C、75%RH±5%RH	二重のポリエチレン袋、紙製ファイバードラム	6 ヵ月	規格内

ドロスピレノン

【製造方法 1】

試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C±2°C、60%RH±5%RH	二重のポリエチレン袋、紙箱	24 ヵ月	規格内
加速試験	40°C±2°C、75%RH±5%RH	二重のポリエチレン袋、紙箱	6 ヵ月	規格内

【製造方法 2】

試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C±2°C、60%RH±5%RH	低密度ポリエチレン袋、セルロース製ファイバードラム又はmoplen®容器（キャップ：低密度ポリエチレン製、ボディ：ポリプロピレン製）	60 ヵ月	規格内
加速試験	40°C±2°C、75%RH±5%RH	低密度ポリエチレン袋、セルロース製ファイバードラム又はmoplen®容器（キャップ：低密度ポリエチレン製、ボディ：ポリプロピレン製）	6 ヵ月	規格内

2.3.P 製剤

製剤の組成・性状

販売名		アリッサ配合錠	
		実薬錠	プラセボ錠
有効成分（1 錠中）	エステトロール水和物	15mg	含有せず
	ドロスピレノン	3mg	
添加剤		乳糖水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、トウモロコシデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、硬化油、酸化チタン、三二酸化鉄	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、硬化油、酸化チタン

製剤の各種条件下における安定性

試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C ± 2°C 、 60%RH ± 5%RH 又は 30°C ± 2°C 、 75%RH ± 5%RH	PTP包装（PVC、アルミ箔）、紙箱	60 ヵ月	規格内
加速試験	40°C ± 2°C 、 75%RH ± 5%RH	PTP包装（PVC、アルミ箔）、紙箱	6 ヵ月	規格内
光安定性試験	なりゆき温度、なりゆき湿度、765Wh/m^2、7時間[注)]	PTP包装（PVC、アルミ箔）、紙箱	-	規格内
		PTP包装（PVC、アルミ箔）	-	規格内
		未包装	-	規格内

注）ICH Q1Bの120万lux･hr以上及び総近紫外放射エネルギーとして200Wh/m^{2}以上に相当する。