スリンダ錠 28

医薬品製造販売承認申請書添付資料

2.3 品質に関する概括資料

あすか製薬株式会社

2.3.1 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	スリンダ錠 28
原薬の一般名	ドロスピレノン
企業名	あすか製薬株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
含量（力価）	4 mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	避妊

2.3.S　原薬

(1)　名称

a)　JAN

和名：ドロスピレノン

英名：Drospirenone

b)　化学名

3-Oxo-6β,7β:15β,16β-dimethano-17α-pregn-4-ene-21,17-carbolactone（IUPAC）

c)　CAS 登録番号

67392-87-4

(2)　構造

a)　化学構造

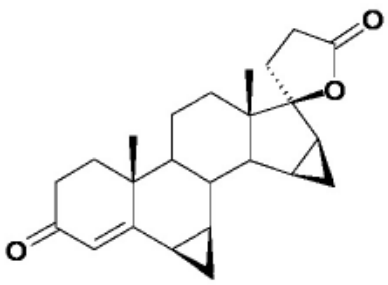


図 2.3.S-1. ドロスピレノンの構造式

b)　分子式

$C_{24}H_{30}O_3$

c)　分子量

366.49

(3)　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	30°C± 2°C、 75%RH ± 5%RH	一次包装；低密度ポリエチレン袋（二重） 二次包装；高密度ポリエチレン容器	60 箇月	規格内
加速試験	40°C± 2°C、 75%RH ± 5%RH	一次包装；低密度ポリエチレン袋（二重） 二次包装；高密度ポリエチレン容器	6 箇月	規格内

注：「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤

実薬錠 24 錠とプラセボ錠 4 錠を 1 シートに包装した製剤である。

(1)　剤形

実薬錠：白色のフィルムコーティング錠

プラセボ錠：淡黄色のフィルムコーティング錠

(2)　製剤の組成

1)　有効成分の含量

実薬錠：1 錠中にドロスピレノンを 4 mg 含有する

プラセボ錠：ドロスピレノンを含有しない

2)　添加物

実薬錠：結晶セルロース、無水乳糖、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク

プラセボ錠：結晶セルロース、無水乳糖、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

(3)　安定性

製剤の各種条件下における安定性（実薬錠）

試験	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	PTP 包装	26 箇月	規格内（試験継続中）
中間的試験	30°C ± 2°C/65%RH ± 5%RH	PTP 包装	24 箇月	規格内
加速試験	40°C ± 2°C/75%RH ± 5%RH	PTP 包装	6 箇月	規格内（溶出率は低下傾向あり）
苛酷試験（熱）	60°C ± 2°C	無包装	3 箇月	規格内
		PTP 包装	3 箇月	規格内
苛酷試験（湿度）	25°C ± 2°C/90%RH ± 5%RH	無包装	1 箇月	規格内
		PTP 包装	3 箇月	規格内
苛酷試験（光）	曝光	無包装、PTP 包装	総照度 120 万 lx·hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W·hr/m^2 以上	規格内

製剤の各種条件下における安定性（プラセボ錠）

試験	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	PTP 包装	26 箇月	規格内（試験継続中）
中間的試験	30°C ± 2°C/65%RH ± 5%RH	PTP 包装	24 箇月	規格内
加速試験	40°C ± 2°C/75%RH ± 5%RH	PTP 包装	6 箇月	規格内
苛酷試験（熱）	60°C ± 2°C	無包装	3 箇月	規格内
		PTP 包装	3 箇月	規格内
苛酷試験（湿度）	25°C ± 2°C/90%RH ± 5%RH	無包装	0.5 箇月	規格内
		PTP 包装	3 箇月	規格内
苛酷試験（光）	曝光	無包装、PTP 包装	総照度 120 万 lx·hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W·hr/m^2 以上	規格内

注：「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え