ネクセトール錠 180 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	ネクセトール錠 180 mg
原薬の一般名	ベムペド酸
剤形	フィルムコーティング錠
企業名	大塚製薬株式会社
含量（力価）	180 mg
投与経路	経口投与
適応症（効能又は効果）	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

＊新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S 原薬＊

1. 一般名

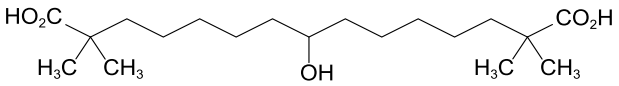
（1）和名

ベムペド酸（JAN）

（2）洋名

Bempedoic Acid（JAN，INN）

2. 構造式又は示性式



3. 分子式及び分子量

分子式：$C_{19}H_{36}O_5$

分子量：344.49

4. 化学名

8-Hydroxy-2,2,14,14-tetramethylpentadecanedioic acid

5. 物理的化学的性質

（1）外観・性状

白色～オフホワイトの固体である。

（2）溶解性

N,N-ジメチルアセトアミド及びエタノール（99.5）に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

6. 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		25°C／60% RH	二重 PE 袋／HDPE ドラム	48 箇月	変化なし
加速試験		40°C／75% RH	二重 PE 袋／HDPE ドラム	6 箇月	変化なし
苛酷試験	酸化条件	3%過酸化水素、45°C	－	6 日間	分解物の増加が認められた。
	塩基性条件	1M 水酸化ナトリウム、70°C	－	11 日間	変化なし
	酸性条件	1M 塩酸、70°C	－	11 日間	分解物の増加が認められた。
	水溶液条件	希釈溶液、90°C	－	11 日間	変化なし
	高温条件	固体、90°C	－	11 日間	分解物の増加が認められた。
	光条件	キセノンランプ[a]	皿状容器	13 時間 66 時間	変化なし 変化なし

PE＝ポリエチレン，HDPE＝高密度ポリエチレン

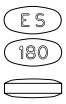
測定項目：性状、含量、類縁物質、水分、微生物限度試験、大腸菌（苛酷試験は類縁物質のみ測定）

＊新薬承認情報提供時に置き換え

a:13 時間保管し、総照度 120 万 lux·hr、総近紫外放射エネルギー200 W･h/m² 以上。
66 時間保管し、総照度 600 万 lux·hr、総近紫外放射エネルギー2000 W･h/m² 以上。

2.3.P 製剤＊

1. 剤形

販売名	性状	外形	径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
ネクセトール錠 180mg	白色～微黄白色の楕円形のフィルムコーティング錠		約 14 (長径) 約 7 (短径)	約 5	約 337

2. 製剤の組成

販売名	有効成分	添加剤
ネクセトール錠 180mg	1 錠中 ベムペド酸 180mg	結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、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

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（ポリ塩化ビニル/アルミニウム箔）	48 箇月	変化なし
加速試験		40°C /75%RH	PTP（ポリ塩化ビニル/アルミニウム箔）	6 箇月	水分増加
苛酷試験	光	白色・近紫外蛍光ランプ [a]	無包装	-	変化なし
	高温度	50°C	PTP（ポリ塩化ビニル/アルミニウム箔）	3 箇月	変化なし
	高湿度	30℃ /75%RH	無包装	6 箇月	水分の増加

測定項目：性状、類縁物質、水分、溶出性、含量等

a 総照度 120 万 lux·hr 以上、総近紫外照射エネルギー200 W・h/m² 以上