フジケノン粒状錠 125

医薬品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

藤本製薬株式会社

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

目次

2.3 品質に関する概括資料.....3

* 新薬承認情報提供時に置き換え

2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬

1） 名称

一般的名称（JAN）

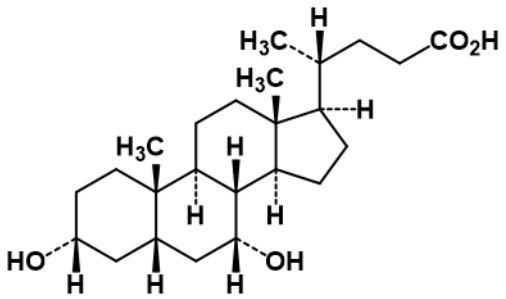
（日本名）：ケノデオキシコール酸

（英名）：Chenodeoxycholic Acid

2） 化学名又は本質

3α,7α-Dihydroxy-5β-cholan-24-oic acid

3） 構造式



4） 分子式及び分子量

分子式：$C_{24}H_{40}O_4$

分子量：392.57

5） 性状

白色の結晶、結晶性の粉末又は粉末

6） 安定性

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		25±2℃／60±5%RH	継続中	ポリエチレン袋（二重）	現在実施中（12 ヵ月まで規格内）
加速試験		40±2℃／75±5%RH	6 ヵ月	ポリエチレン袋（二重）	規格内
苛酷試験	温度	60±2℃	3 ヵ月	ガラス瓶（密封）	規格内
	湿度	25±2℃／90%RH	3 ヵ月	ガラス瓶（開放）	規格内
	光	総照度 124.8 万 lx・hr		プラスチックシャーレ	規格内

2.3.P 製剤

1） 組成

販売名	フジケノン粒状錠 125
有効成分	1 包中ケノデオキシコール酸 125mg （1 錠中ケノデオキシコール酸 25mg を含有する錠剤を 5 錠含有）
添加剤	結晶セルロース、カルメロースカルシウム、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、マクロゴール 400、タルク

2） 性状

白～淡黄色のフィルムコーティング錠

3） 安定性

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		25±2℃／60±5%RH	継続中	アルミスティック包装・紙箱	現在実施中 （12 ヵ月まで規格内）
加速試験		40±2℃／75±5%RH	6 ヵ月		規格内
苛酷試験	湿度	60±2℃	3 ヵ月	ガラス瓶（密封）	規格内
	温度	25±2℃／90%RH	3 ヵ月	ガラス瓶（開放）	規格内
	光	総照度 120 万 lx・hr		プラスチックシャーレ	規格内