ドルミカムシロップ 2mg/mL

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

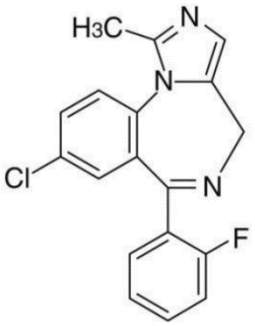
丸石製薬株式会社

2.3.S　原薬

1. 名称

和名（命名法）　ミダゾラム（JAN）
洋名（命名法）　Midazolam（JAN、INN）

2. 構造式



3. 分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{13}ClFN_3$
分子量：325.77

4. 化学名

化学名：8-Chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4*H*-imidazo[1,5-*a*][1,4]benzodiazepine（IUPAC）

5. 物理的化学的性質

外観・性状

白色の結晶性の粉末

溶解性

アセトン、エタノール（95）に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にはほとんど溶けない。

融点

161～164℃

6. 安定性

本品は気密容器に保存するとき、室温で 3 年間安定である。

注：「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

1. 剤型

剤型の区分

シロップ剤

外観

褐色ガラス瓶

性状

無色澄明のシロップ剤で、ストロベリー様のにおいがある。

2. 組成

販売名	ドルミカムシロップ 2mg/mL
有効成分	1mL 中　ミダゾラム　2mg
添加剤	D-ソルビトール液、濃グリセリン、リン酸二水素ナトリウム水和物、安息香酸ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、スクラロース、pH 調節剤、香料

3. 安定性

試験	保存条件及び保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃±2℃／75%RH±5%RH、6 ヵ月	褐色ガラス瓶／ポリプロピレン製キャップで施栓	規格内（ほぼ変化なし）
長期保存試験	25℃±2℃／60%RH±5%RH、12 ヵ月（試験継続中）	褐色ガラス瓶／ポリプロピレン製キャップで施栓	12 ヵ月時点で、規格内（変化なし、24 ヵ月まで安定であると推定）
光安定性試験	総照度 120 万 lx・hr（D65 ランプ）※1	透明ガラス瓶／ポリプロピレン製キャップで施栓	黄変し、類縁物質の増加が認められた。
		褐色ガラス瓶／ポリプロピレン製キャップで施栓	規格内（変化なし）

※1　総照度として 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上

注：「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。