セピエンス顆粒分包 250mg

セピエンス顆粒分包 1000mg

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

PTC セラピューティクス株式会社

2.3.S 原薬

1. 名称

(1) 一般的名称（JAN）

日本名：セピアプテリン

英名：Sepiapterin

(2) 化学名又は本質

日本名：2-アミノ-6-[(2S)-2-ヒドロキシプロパノイル]-7,8-ジヒドロプテリジン-4(3H)-オン

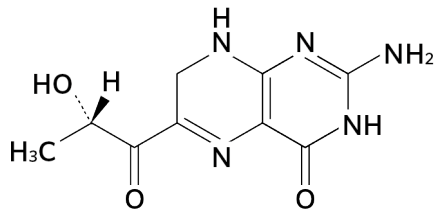
英名：2-Amino-6-[(2*S*)-2-hydroxypropanoyl]-7,8-dihydropteridin-4(3*H*)-one

2. 構造

分子式：$C_9H_{11}N_5O_3$

分子量：237.22

構造式：



3. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

原薬は黄色～橙色の粉末

(2) 溶解性

各種溶媒系への溶解性を下記に示す。

セピアプテリン原薬の溶解性（室温）

溶媒系	溶解性（mg/mL）
メタノール	1.7～3.4
エタノール	<1.5
イソプロパノール	<1.3
アセトン	<1.8
メチルイソブチルケトン	<2.0
酢酸エチル	<2.5
酢酸イソプロピル	<2.7
tert-ブチルメチルエーテル	<2.0
テトラヒドロフラン	<1.9
2-メチルテトラヒドロフラン	<2.0
1,4-ジオキサン	<1.7
アセトニトリル	<1.7
ジクロロメタン	<1.5
クロロホルム	<1.6
n-ヘプタン	<2.1
トルエン	<2.4
ジメチルアセトアミド	>28.0
ジメチルスルホキシド	>34.0
N-メチルピロリドン	>48.0
水	1.4

(3) 吸湿性

動的水分吸着測定法を用いた 25℃における水分吸収は、相対湿度 40～70％の保存条件下では、約 4～11％であった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：223.3℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa＝1.27～9.95

(6) 分配係数

Log P＝－1.43

4. 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	5°C	二重にしたポリエチレン袋、アルミニウム袋、高密度ポリエチレンドラム	36 ヵ月	規格内
加速試験	25°C/60%RH		6 ヵ月	規格内
苛酷試験	総照度 120 万 lux･h 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上	二重にした低密度ポリエチレン袋、アルミニウム袋、高密度ポリエチレンドラム	―	規格内

長期保存試験及び加速試験　測定項目：性状、結晶多形、類縁物質、鏡像体過剰率、水分、微生物限度、粒子径、定量

苛酷試験　測定項目：性状、類縁物質、鏡像体過剰率、水分、定量

注：品質に関する概括資料を新薬承認情報公開時に置き換え

2.3.P 製剤

1. 組成及び性状

販売名	セピエンス顆粒分包 250mg	セピエンス顆粒分包 1000mg
有効成分	1 包中 セピアプテリン 250mg	1 包中 セピアプテリン 1000mg
性状	本品は黄色～橙色の顆粒である.	
添加剤	イソマルト水和物、結晶セルロース、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、キサンタンガム、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸	

2. 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	アルミニウム袋	36 ヵ月	規格内
中間的試験	30°C/75%RH		36 ヵ月	規格内
加速試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	規格内
苛酷試験	総照度 120 万 lux･h 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上		―	規格内

長期保存試験、中間的試験及び加速試験　測定項目：性状、類縁物質、水分、溶出性、微生物限度、定量

苛酷試験　測定項目：性状、類縁物質、定量

注：品質に関する概括資料を新薬承認情報公開時に置き換え