2.3 品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名、剤形などは下記のとおりである。

販売名	イセルティ錠 100 mg
原薬の一般名	リンザゴリクスコリン
企業名	キッセイ薬品工業株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
含量（力価）	リンザゴリクスコリン 120.3 mg（リンザゴリクスとして 100 mg）
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血

2.3.S 原薬

一般的名称：リンザゴリクスコリン（Linzagolix Choline）（JAN）

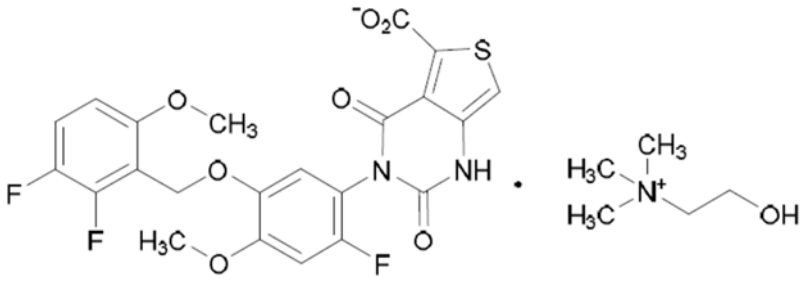
化学名：2-Hydroxy-*N*,*N*,*N*-trimethylethanaminium 3-{5-[(2,3-difluoro-6-methoxyphenyl)methoxy]-2-fluoro-4-methoxyphenyl}-2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahydrothieno[3,4-*d*]pyrimidine-5-carboxylate

分子式：$C_{22}H_{14}F_3N_2O_7S \bullet C_5H_{14}NO$

分子量：611.59

性状：白色の粉末である。水に溶けにくく、エタノール（99.5）又は酢酸（100）に極めて溶けにくい。

化学構造式：



注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時にまとめて示した。

2.3.P 製剤

1) 組成

販売名	イセルティ錠 100 mg
有効成分	1 錠中リンザゴリクスコリン 120.3 mg（リンザゴリクスとして 100 mg）
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

2) 製剤の性状

販売名	イセルティ錠 100 mg
剤形	フィルムコーティング錠
色調	淡黄色
外形	
大きさ	直径：10 mm 厚さ：約 4.8 mm
質量	約 416 mg
識別コード	Ⓚ100

3) 安定性

試験名	温度 (°C)	湿度 (%RH)	光	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験 [1)]	25	60	遮光	36 ヵ月	PTP 包装品	変化なし
	30	75	遮光	36 ヵ月		
加速試験 [2)]	40	75	遮光	6 ヵ月	PTP 包装品	変化なし
光 [3)]	25	成り行き	白色蛍光ランプ及び近紫外蛍光ランプ	総照度 120 万 lx•hr 以上 [4)]	バルク製剤 （遮光、曝光）	いずれも 変化なし
					PTP 包装品 （遮光、曝光）	

1) 測定項目：性状、類縁物質、溶出性、含量、水分、微生物限度
2) 測定項目：性状、類縁物質、溶出性、含量、水分
3) 測定項目：性状、類縁物質、含量
4) 総近紫外放射エネルギー：200 W•h/m^2 以上

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時にまとめて示した。