2.3 品質に関する概括資料

小野薬品工業株式会社

目次

2.3 品質に関する概括資料 3
2.3.S 原薬 4
2.3.P 製剤 5

2.3　品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名，剤形などは下表のとおりである．

販売名	パーサビブ静注透析用 2.5mg，パーサビブ静注透析用 5mg， パーサビブ静注透析用 10mg
原薬の一般名	エテルカルセチド塩酸塩
企業名	小野薬品工業株式会社
剤形	注射剤（バイアル）
含量	エテルカルセチドとして 2.5 mg，5 mg，10 mg
投与経路	透析回路静脈側
適応症	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

2.3.S　原薬

有効成分に関する理化学的知見

国際一般的名称（INN）	etelcalcetide
一般的名称（JAN）	（日本名）エテルカルセチド塩酸塩 （英名）Etelcalcetide Hydrochloride
化学名又は本質	（日本名） *N*-アセチル-*S*-[(2*R*)-2-アミノ-2-カルボキシエチルスルファニル]-D-システイニル-D-アラニル-D-アルギニル-D-アルギニル-D-アルギニル-D-アラニル-D-アルギニンアミド　塩酸塩 （英　名） *N*-Acetyl-*S*-[(2*R*)-2-amino-2-carboxyethylsulfanyl]-D-cysteinyl-D-alanyl-D-arginyl-D-arginyl-D-arginyl-D-alanyl-D-argininamide hydrochloride
分子式	$C_{38}H_{73}N_{21}O_{10}S_2$・*x*HCl（4≦*x*≦5）
分子量	フリー体として 1048.25
性状	白色～灰白色の粉末

原薬の安定性

	ロット数	保存条件	保存期間	保存形態
長期保存試験	3	-20±5℃	24 箇月	ポリエチレン袋／アルミニウム袋（気密容器）
苛酷試験（光）	1	25±5℃/60±5%RH 総照度 120 万 lx･h 及び総近紫外放射エネルギー約 495 W･h/m^2 以上	－	－
・長期保存試験で 24 箇月間明確な品質の変化は認められなかった. ・苛酷試験（光）では，純度試験（類縁物質）が判定基準を満たさず，光に不安定であった.				

－：該当せず

2.3.P　　製剤

製剤の組成

販売名	パーサビブ静注 透析用 2.5mg	パーサビブ静注 透析用 5mg	パーサビブ静注 透析用 10mg
成分・含量 [1)] （1 バイアル中）	エテルカルセチド として 2.5 mg	エテルカルセチド として 5 mg	エテルカルセチド として 10 mg
添加物 （1 バイアル中）	塩化ナトリウム　17.0 mg コハク酸　2.4 mg pH 調節剤（2 成分）　適量		
剤形	注射剤（バイアル）		
pH	3.0～3.6		
性状	無色澄明の液		

1) 本品は注射液吸引時の損失を考慮して 10%過量充填されているので，実充填量はエテルカルセチドとして各々2.75 mg，5.5 mg，11 mg である．

製剤の安定性

長期保存試験及び加速試験には 2.5 mg 製剤及び 10 mg 製剤を用いたブラケッティング法が適用され，5 mg 製剤の試験は省略されている．光安定性試験の結果，製剤は光に不安定であった．製剤の有効期間は，ガラスバイアルに包装し，紙箱で遮光し冷蔵（2～8℃）保存するとき 24 箇月と設定された．

試験名	ロット数	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	各 3	5±3℃	無色ガラスバイアル ／紙箱	18 箇月
加速試験	各 3	25±2℃/60±5%RH		6 箇月

* 2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本稿と置き換えた．