オルケディア錠 1 mg
オルケディア錠 2 mg

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

協和発酵キリン株式会社

注）新薬承認情報提供時に置き換え、「2.3.S 原薬」及び「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。

2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬 注）

1　名称

日本名：　エボカルセト（JAN）

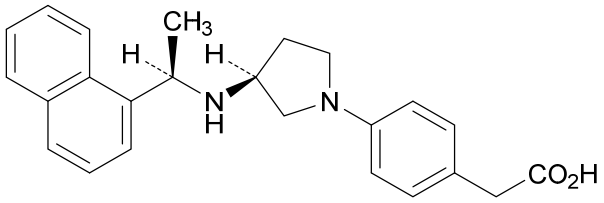
英名：　Evocalcet（JAN）

evocalcet（r-INN）

化学名：　2-{4-[(3*S*)-3-{[(1*R*)-1-(Naphthalen-1-yl)ethyl]amino}pyrrolidin-1-yl]phenyl}acetic acid（IUPAC）

2　構造

2.1　化学構造



2.2　分子式

$C_{24}H_{26}N_2O_2$

2.3　分子量

374.48

3　一般特性

3.1　性状

白色の粉末である。

3.2　溶解性

N,*N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、アセトニトリル及びエタノール（99.5）に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

3.3　吸湿性

明確な吸湿性は認められない。

3.4　融点

約 177°C（分解）

注）新薬承認情報提供時に置き換え、「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

3.5 酸塩基解離定数

pKa：4.21、7.93

3.6 分配係数

Log P：1.00

3.7 その他の主な示性値

比旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：-51.9°（*N*,*N*-ジメチルホルムアミド）

4 安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果[a]
長期保存試験		25°C/60%RH	ポリエチレン袋（二重）/ファイバードラム	3、6、9、12、18 箇月	18 箇月まで安定（継続中）
加速試験		40°C/75%RH	ポリエチレン袋（二重）/ファイバードラム	1、3、6 箇月	安定
苛酷試験	温度	60°C	褐色ガラス瓶/密栓	1、3 箇月	変化なし
	湿度	25°C/85%RH	褐色ガラス瓶/開放	1、3 箇月	変化なし
	光	D65 ランプ曝光	シャーレ[b]	60 万、120 万 lx·h[c]	120万lx·hで、着色、含量低下、類縁物質の増加

a: 試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、含量
b: 検体を入れたシャーレをポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆い、保存した。また、検体を入れたシャーレをポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆い、アルミニウム箔で包んで遮光した試料を対照として用いた。
c: 総照度として 120 万 lx·h 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W·h/m^{2}以上を照射した。

5 試験方法

5.1 確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

5.2 定量法

液体クロマトグラフィー

2.3.P 製剤 注）

1 組成・性状

1.1 有効成分

＜オルケディア錠 1 mg＞

1 錠中にエボカルセトとして 1 mg 含有する錠剤である。

＜オルケディア錠 2 mg＞

1 錠中にエボカルセトとして 2 mg 含有する錠剤である。

1.2 添加剤

黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、D-マンニトール、その他 2 成分

1.3 性状

＜オルケディア錠 1 mg＞

黄白色のフィルムコーティング錠である。

＜オルケディア錠 2 mg＞

淡黄色のフィルムコーティング錠である。

2 安定性

＜オルケディア錠 1 mg＞

試験		温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果 a
長期保存試験		25°C	60%RH	暗所	PTP/AL袋（乾燥剤入り）b	3、6、9、12、18 箇月	18 箇月まで安定（継続中）
加速試験		40°C	75%RH	暗所	PTP/AL袋（乾燥剤入り）b	1、3、6 箇月	安定
苛酷試験	温度	60°C	－	暗所	ガラス瓶（密栓）	0.5、1 箇月	変化なし
	湿度	25°C	75%RH	暗所	ガラスシャーレ（開放）	1、2、3 箇月	変化なし
					ガラス瓶（密栓）	3 箇月	変化なし
	光	25°C	60%RH	D65 ランプ（2000 lx）	ガラスシャーレ（曝光）	12.5、25 日	変化なし
					ガラスシャーレ（遮光）		変化なし

-: 制御せず

a: 試験項目：**性状（外観）、確認試験、純度試験、溶出性、含量等**

b: PTP（片面ポリプロピレンフィルム、片面アルミニウム箔）のアルミ袋包装品（乾燥剤入り）

c: 25 日後の総照度は 120 万 lx·h、総近紫外放射エネルギーは 348.6 W·h/m^2

注）新薬承認情報提供時に置き換え、「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。

＜オルケディア錠 2 mg＞

試験		温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果[a]
長期保存試験		25°C	60%RH	暗所	PTP/AL袋（乾燥剤入り）[b]	3、6、9、12、18 箇月	18 箇月まで安定（継続中）
加速試験		40°C	75%RH	暗所	PTP/AL袋（乾燥剤入り）[b]	1、3、6 箇月	安定
苛酷試験	温度	60°C	－	暗所	ガラス瓶（密栓）	0.5、1 箇月	変化なし
	湿度	25°C	75%RH	暗所	ガラスシャーレ（開放）	1、2、3 箇月	変化なし
					ガラス瓶（密栓）	3 箇月	変化なし
	光	25°C	60%RH	D65 ランプ（2000 lx）	ガラスシャーレ（曝光）	12.5、25 日	変化なし
					ガラスシャーレ（遮光）		変化なし

-: 制御せず
a: 試験項目：**性状（外観）、確認試験、純度試験、溶出性、含量等**
b: PTP（片面ポリプロピレンフィルム、片面アルミニウム箔）のアルミ袋包装品（乾燥剤入り）
c: 25 日後の総照度は 120 万 lx·h、総近紫外放射エネルギーは 374.4 W·h/m^2

3　試験方法

3.1　確認試験法

紫外可視吸光度測定法

3.2　定量法

液体クロマトグラフィー