ウパシタ静注透析用25μgシリンジ
ウパシタ静注透析用50μgシリンジ
ウパシタ静注透析用100μgシリンジ
ウパシタ静注透析用150μgシリンジ
ウパシタ静注透析用200μgシリンジ
ウパシタ静注透析用250μgシリンジ
ウパシタ静注透析用300μgシリンジ

第2部（モジュール2）

2.3. 品質に関する概括資料

株式会社三和化学研究所

2.3. 品質に関する概括資料

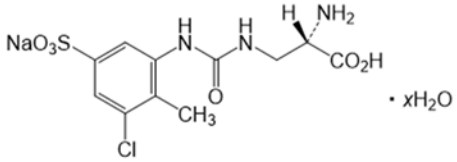
緒言

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	ウパシタ静注透析用 25 μg シリンジ ウパシタ静注透析用 50 μg シリンジ ウパシタ静注透析用 100 μg シリンジ ウパシタ静注透析用 150 μg シリンジ ウパシタ静注透析用 200 μg シリンジ ウパシタ静注透析用 250 μg シリンジ ウパシタ静注透析用 300 μg シリンジ
原薬の一般名	ウパシカルセトナトリウム水和物
企業名	株式会社三和化学研究所
剤形	注射剤（充填済みシリンジ剤）
含量	ウパシカルセトナトリウムとして 1 mL 中に 25 μg，50 μg，100 μg，150 μg，200 μg，250 μg 又は 300 μg
投与経路	静脈内注射
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※

1. 一般情報

国際一般名（r-INN）	Upacicalcet（活性本体）
日本医薬品一般的名称（JAN）	（日本名）ウパシカルセトナトリウム水和物 （英名）Upacicalcet Sodium Hydrate
化学名（IUPAC）	（日本名） 3-({[(2*S*)-2-アミノ-2-カルボキシエチル]カルバモイル}アミノ)-5-クロロ-4-メチルベンゼンスルホン酸一ナトリウム　水和物 （英名） Monosodium 3-({[(2*S*)-2-amino-2-carboxyethyl]carbamoyl}amino)-5-chloro-4-methylbenzene sulfonate hydrate
化学構造	
分子式	$C_{11}H_{13}ClN_3NaO_6S \cdot xH_2O$
分子量	373.75（*x* 水和物を除いたナトリウム塩として）

2. 一般特性

性状	白色の粉末である。
溶解性	水に極めて溶けやすく，メタノールに溶けにくく，エタノール（99.5）に極めて溶けにくく，アセトニトリル又は 2-プロパノールにほとんど溶けない。
吸湿性	認めない。
融点	約 214°C（分解）
pH	6.2（0.3 mg/mL の水溶液）
解離定数	pKa：3.0，9.4，11.8
分配係数	logP：<−2.7（1-オクタノール/水系）
施光度	$[\alpha]_D^{20}$：−42.4°

3. 安定性

試験	保存条件	容器・包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C±2°C/ 60%RH±5%RH	1 次包装 : ポリエチレン袋 2 次包装 : プラスチックドラム	3，6，9，12，18，24 か月	継続中 24 か月まで安定
加速試験	40°C±2°C/ 75%RH±5%RH	1 次包装 : ポリエチレン袋 2 次包装 : プラスチックドラム	1，3，6 か月	6 か月まで安定

苛酷試験	温度	60°C±2°C/ なりゆき湿度	バイアル瓶(褐色ガラス)，気密	1，2，3 か月	3 か月まで安定
	湿度	25°C±2°C/ 90%RH±5%RH	バイアル瓶(褐色ガラス)，開放	1，2，3 か月	3 か月まで安定
	温湿度	40°C±2°C/ 75%RH±5%RH	バイアル瓶(褐色ガラス)，開放	1，2，3 か月	3 か月まで安定
	光	25°C±2°C/ 60%RH±5%RH, 2500 lx（D65 ランプ）	シャーレ，開放	60 万，120 万 注 1) lx·h	120 万 lx·h まで安定

注 1）120 万 lx·h 照射時の総近紫外放射エネルギー：416.4 W·h/m^2（実測値：120.02 万 lx·h）

※新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2.3.P. 製剤※

1. 組成

販売名	容量	有効成分	含量（ウパシカルセトナトリウムとして）	添加剤
ウパシタ静注透析用 25μg シリンジ	1 シリンジ 1 mL	ウパシカルセトナトリウム水和物	25 μg	塩化ナトリウム　8.8 mg リン酸水素ナトリウム水和物　適量 リン酸二水素ナトリウム水和物　適量
ウパシタ静注透析用 50μg シリンジ			50 μg	
ウパシタ静注透析用 100μg シリンジ			100 μg	
ウパシタ静注透析用 150μg シリンジ			150 μg	
ウパシタ静注透析用 200μg シリンジ			200 μg	
ウパシタ静注透析用 250μg シリンジ			250 μg	
ウパシタ静注透析用 300μg シリンジ			300 μg	

2. 性状及び示性値

販売名	剤形	性状	pH	浸透圧比
ウパシタ静注透析用 25μg シリンジ	注射剤（プレフィルドシリンジ）	無色澄明の液	6.0～7.0	約 1（生理食塩液対比）
ウパシタ静注透析用 50μg シリンジ				
ウパシタ静注透析用 100μg シリンジ				
ウパシタ静注透析用 150μg シリンジ				
ウパシタ静注透析用 200μg シリンジ				
ウパシタ静注透析用 250μg シリンジ				
ウパシタ静注透析用 300μg シリンジ				

3. 安定性

試験		保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験		5°C	0，3，6，9，12，18，24 か月	ポリプロピレンバレル／ブリスター包装	24 か月まで規格内（継続中）
加速試験		25°C 60%RH	0，2，4，6 か月	ポリプロピレンバレル／ブリスター包装	規格内
苛酷試験	温度	40°C	0，7，14，28 日	ポリプロピレンバレル／ブリスター包装	規格内
	光	120 万 lx·h 以上及び 200 W·h/m^2 以上		ポリプロピレンバレル	規格内

※新薬承認情報提供時に本項に置き換えた