2.3 品質に関する概括資料の目次

2.3.S 原薬..... 2
2.3.P 製剤..... 4

2.3.S 原薬*

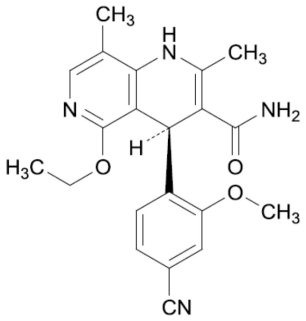
INN： Finerenone

JAN: フィネレノン

化学名： (4*S*)-4-(4-Cyano-2-methoxyphenyl)-5-ethoxy-2,8-dimethyl-1,4-dihydro-1,6-naphthyridine-3-carboxamide

CAS 登録番号： 1050477-31-0

構造式：



分子式： $C_{21}H_{22}N_4O_3$

分子量： 378.42

性状： 白色～黄色の粉末

溶解性（25℃）：

溶媒	溶解度（mg/mL）
メタノール	51.1
エタノール	13.5
2-プロパノール	3.95
アセトニトリル	11.8
アセトン	25.2
0.1mol/L 塩酸 pH 1	46.0
緩衝液 pH 4.0	0.11
緩衝液 pH 6.8	0.02
水	0.02

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

安定性：

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	ポリエチレン袋	24 ヵ月	安定
加速試験	40℃/75%RH	ポリエチレン袋	6 ヵ月	安定
苛酷試験/光（固体）	キセノンランプ	石英セル	8.5[a]時間	安定
苛酷試験/光（溶液）			8.5[a]時間	分解物生成

a 総照度 130 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー520W･h/m^{2}照射

2.3.P 製剤*

組成・性状：

販売名	ケレンディア錠 10mg	ケレンディア錠 20mg
有効成分	1 錠中フィネレノン 10mg 含有	1 錠中フィネレノン 20mg 含有
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、タルク	
	三二酸化鉄	黄色三二酸化鉄
性状	淡赤色楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄色楕円形のフィルムコーティング錠

安定性：

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	PTP 包装	24 ヵ月	安定
加速試験	40℃/75%RH		6 ヵ月	安定
苛酷試験（光）	キセノンランプ	シャーレ（開放）	13 時間 [a]	安定
苛酷試験（温度）	60℃	ポリエチレン容器（閉栓）	3 ヵ月	安定
	80℃	ポリエチレン容器（閉栓）	3 ヵ月	安定
苛酷試験（湿度）	40℃/75%RH	ペトリ皿（開放）	3 ヵ月	安定

a 総照度 139 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー707W･h/m^2

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え