アレセンサカプセル 150 mg
（アレクチニブ塩酸塩）

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

中外製薬株式会社

2.3.S 原薬*

INN:

alectinib

JAN:

[和名]

アレクチニブ塩酸塩

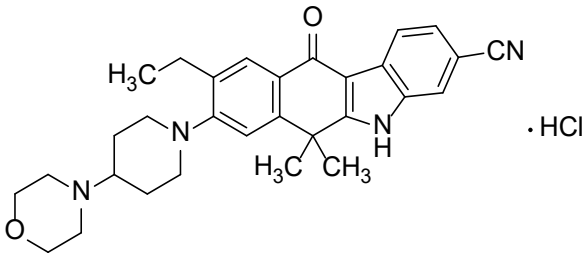
[洋名]

Alectinib Hydrochloride

化学名：

9-Ethyl-6,6-dimethyl-8-[4-(morpholin-4-yl)piperidin-1-yl]-11-oxo-6,11-dihydro-5*H*-benzo[*b*]carbazole-3-carbonitrile monohydrochloride

化学構造：



分子式：

$C_{30}H_{34}N_4O_2$・HCl

分子量：

519.08

性状：

白色～黄赤みの白色の粉末又は塊のある粉末

旋光性：

光学異性はない。

溶解性：

溶媒	溶解度（mg/mL）	溶解性の判定
2,2,2-トリフルオロエタノール	36.0	やや溶けやすい
エタノール（99.5）	0.18	極めて溶けにくい
水	0.046	ほとんど溶けない
アセトニトリル	0.0089	ほとんど溶けない
アセトン	0.0078	ほとんど溶けない

（20°C ± 5°C）

吸湿性：

わずかに吸湿性である。

融点：

約302°C（分解）

安定性：

		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		25°C／60%RH	60箇月	二重のポリエチレン袋に入れてアルミ袋に保存（気密遮光）	変化なし。
加速試験		40°C／75%RH	6箇月	二重のポリエチレン袋に入れてアルミ袋に保存（気密遮光）	変化なし。
苛酷試験	熱	60°C	3箇月	褐色ガラス瓶（気密遮光）	1箇月から水分低下を認め，2箇月から類縁物質増加を認めた。なお，含量低下は認めなかった。
		80°C			1箇月から水分低下と類縁物質増加を認めた。なお，含量低下は認めなかった。
	湿度	60°C／75%RH	3箇月	褐色ガラス瓶（開放）	1箇月から水分低下を認めたが，他の試験項目においては経時的変化を認めなかった。
	光	25°C／総照度120万 lx･hr／総近紫外放射エネルギー 340.7W･h/m^2		ガラスシャーレ（開放）	うすい黄色となり，類縁物質増加を認めた。加えて，含量低下を認めた。

試験項目：性状，確認試験，純度試験，水分，定量法，等

2.3.P 製剤*

処方・性状等：

販売名		アレセンサカプセル150 mg
有効成分・含有量（1カプセル中）		アレクチニブ塩酸塩　161.33 mg（アレクチニブとして150 mg）
添加剤	内容物	乳糖水和物，カルメロースカルシウム，ヒドロキシプロピルセルロース，ラウリル硫酸ナトリウム，ステアリン酸マグネシウム
	カプセル	ヒプロメロース，カラギーナン，塩化カリウム，酸化チタン，カルナウバロウ，トウモロコシデンプン
性状		白色～黄みの白色の硬カプセル剤で，内容物は白色～ごくうすい赤みの黄色の粉末又は塊のある粉末である。

安定性：

〈アレセンサカプセル150 mg〉

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	30℃／75%RH	36箇月	PTP＋アルミピロー	変化なし。
加速試験	40℃／75%RH	6箇月	PTP＋アルミピロー	変化なし。
苛酷試験（光）	25℃／総照度120万 lx･hr／総近紫外放射エネルギー 340.7W･h/m^2		ガラスシャーレ（開放）	変化なし。

試験項目：性状，純度試験，溶出性，定量法，等

＊「2.3 **品質に関する概括資料**」を本項と置き換えた。