2.3　品質に関する概括資料 [1]

2.3.S　原薬（アコラミジス塩酸塩）

一般的名称（JAN）：

（日本名）　　アコラミジス塩酸塩

（英　名）　　Acoramidis Hydrochloride

化学名：

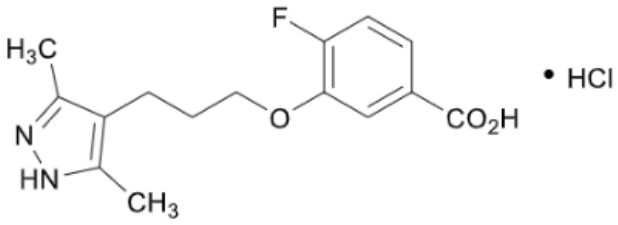
3-[3-(3,5-ジメチル-1*H*-ピラゾール-4-イル)プロポキシ]-4-フルオロ安息香酸　一塩酸塩

3-[3-(3,5-Dimethyl-1*H*-pyrazol-4-yl)propoxy]-4-fluorobenzoic acid monohydrochloride

CAS 登録番号：

2242751-53-5

化学構造：



分子式：

$C_{15}H_{17}FN_2O_3$ ・HCl

分子量：

328.77

性状：

白色から褐色の固体である。

[1] 注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

安定性：

試験	保存条件	保存期間/光照射量	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	二重ポリエチレン袋／ポリエチレン容器	規格内*
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	二重ポリエチレン袋／ポリエチレン容器	規格内*
苛酷試験	総照度 120 万 lx・hr 以上、総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上	ー	無包装	規格内*
	-20°C	7 日間	無包装	規格内*
	50°C/成り行き湿度	7 日間	無包装	規格内*

*試験項目：性状、純度試験（有機不純物）、水分含量、含量（定量法）等

2.3.P　製剤及び処方（アコラミジス塩酸塩，錠剤）

組成及び性状：

販売名	ビヨントラ錠 400mg
有効成分	1 錠中 アコラミジス塩酸塩 400 mg
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、タルク、酸化チタン、グリセリン脂肪酸エステル、ポリビニルアルコール（部分けん化物）

安定性：

試験	保存条件	保存期間/ 光照射量	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	24 箇月	PTP 包装	規格内*
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	PTP 包装	規格内*
苛酷試験	総照度 120 万 lx・hr 以上、総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上	－	無包装	規格内*
	-20°C	14 日間	PTP 包装	規格内*
	50°C/成り行き湿度	7 日間	PTP 包装	規格内*
	70°C/成り行き湿度	24 時間	PTP 包装	規格内*

*試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、水分含量、含量（定量法）等