2.3.S　原薬

1.　名称

INN：icotrokinra

一般的名称（JAN）：（日本名）イコトロキンラ塩酸塩

（英名）　Icotrokinra Hydrochloride

化学名：

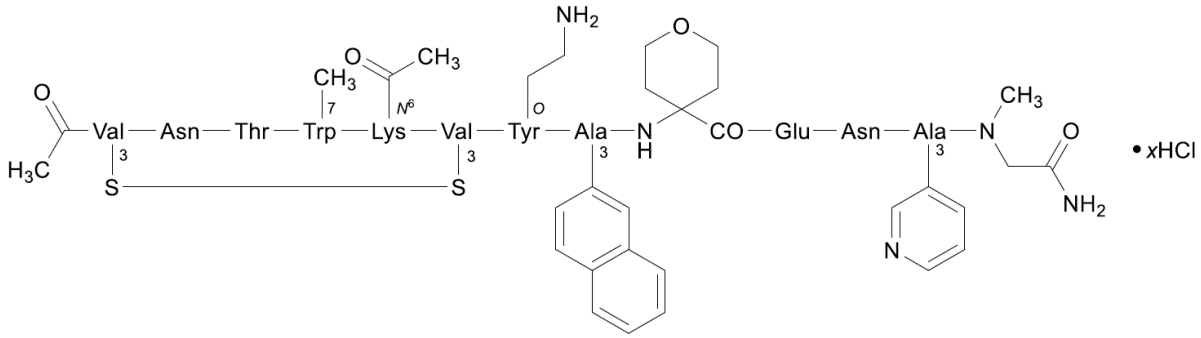
S$^{3.1}$,*S*$^{3.6}$-Cyclo[*N*-acetyl-3-sulfanyl-L-valyl-L-asparaginyl-L-threonyl-7-methyl-L-tryptophyl-*N*^{6}-acetyl-L-lysyl-3-sulfanyl-L-valyl-*O*-(2-aminoethyl)-L-tyrosyl-3-(naphthalen-2-yl)-L-alanyl-4-aminooxan-4-carbonyl-L-α-glutamyl-L-asparaginyl-3-(pyridin-3-yl)-L-alanyl-*N*^{2}-methylglycinamide] hydrochloride

CAS 登録番号：*3049491-48-4* (Icotrokinra hydrochloride)

2763602-16-8 (Icotrokinra free base)

2.　構造

化学構造式：



分子式：$C_{90}H_{120}N_{20}O_{22}S_2$・*x*HCl

分子量：1898.17（遊離塩基として）

3.　一般特性

性状：白色の粉末

融点：約 240℃ (分解)

溶解性：水 4.43 mg/mL

分配係数：LogD： -2.00 未満（pH7.0）

4.　安定性

ICH ガイドラインに基づき，商業生産用包装形態で長期保存試験，及び加速試験を実施し，結果は安定であった。また，光安定性試験の結果，原薬は光に安定であった。

2.3.P　製剤

1. 剤形及び性状

イコタイド錠 200 mg：帯黄橙色～帯黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠

2. 製剤の組成

有効成分の含量

有効成分として，1 錠中にイコトロキンラ塩酸塩をイコトロキンラとして 200 mg 含有する。

添加剤

軽質無水ケイ酸，ケイ酸処理結晶セルロース，クロスポビドン，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），及び黄色三二酸化鉄

3. 安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	12 ヵ月	両面アルミニウムブリスター包装	規格内
加速試験	40℃/75%RH	6 ヵ月		規格内
苛酷試験（光）	総照度：120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200 W・h/m^2 以上		無包装	規格内

試験項目：性状，分解生成物，溶出性，含量等