

ポマリストカプセル 1mg  
ポマリストカプセル 2mg  
ポマリストカプセル 3mg  
ポマリストカプセル 4mg

## 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

セルジーン株式会社

## 2.3.S 原薬<sup>a</sup>

### (1) 名称

INN : pomalidomide

JAN : (日本名) ポマリドミド (英名) Pomalidomide

### (2) 化学名

(和名)

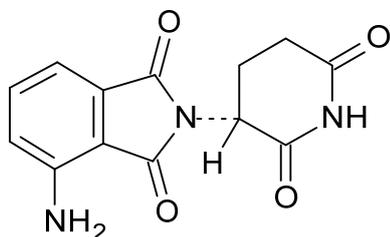
4-アミノ-2-[(3*RS*)-2,6-ジオキソピペリジン-3-イル]-2*H*-イソインドール-1,3-ジオン

(英名)

4-Amino-2-[(3*RS*)-2,6-dioxopiperidin-3-yl]-2*H*-isoindole-1,3-dione

### (3) 構造式, 分子式及び分子量

構造式 :



及び鏡像異性体

分子式 :  $C_{13}H_{11}N_3O_4$

分子量 : 273.24

### (4) 物理的・化学的性質

性状 : 黄色の粉末

溶解性 : 1-メチル-2-ピロリドンに溶けやすく, アセトニトリルに溶けにくく, エタノール (99.5) に極めて溶けにくく, 水にほとんど溶けない.

融点 : 約 319°C

分配係数 (1-オクタノール/水) :  $P=3.79$

## (5) 安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	25±2°C/60±5%RH	二重 LDPE*袋+HDPE†容器	24 箇月
加速試験	40±2°C/75±5%RH	二重 LDPE 袋+HDPE 容器	6 箇月
光安定性試験	総照度：240 万 lux・hr 総近紫外放射エネルギー：420 W・h/m <sup>2</sup>	試料：本品 対照：本品 + 遮光（アルミホ イル）	規定の総照度及び 総近紫外放射エネ ルギーまで

\*LDPE：低密度ポリエチレン

†HDPE：高密度ポリエチレン

## 1) 長期保存試験及び加速試験

全ての保存期間において、性状に変化はなく、類縁物質は規格の範囲内で、新規の類縁物質及び強制分解試験により検出された分解物は認められなかった。また、含量も規格の範囲内であった。

## 2) 光安定性試験

光を照射しても分解物及び含量低下は認められず、光に対して安定であった。

a：2.3.S 原薬の項は新薬情報提供時に置き換えた。

## 2.3.P 製剤<sup>b</sup>

### (1) 製剤及び処方

販売名	ポマリストカプセル 1 mg	ポマリストカプセル 2 mg
成分・含量 (1 カプセル中)	ポマリドミド 1 mg 含有	ポマリドミド 2 mg 含有
添加物	D-マンニトール, アルファー化デンプン, フマル酸ステアリルナトリウム	
	(カプセル本体) ゼラチン, 酸化チタン, 青色 2 号, 黄色三二酸化鉄	(カプセル本体) ゼラチン, 酸化チタン, 青色 2 号, 黄色三二酸化鉄, 赤色 3 号
色	ボディ: 黄色 (不透明) キャップ: 暗青色 (不透明)	ボディ: 橙色 (不透明) キャップ: 暗青色 (不透明)
剤形	硬カプセル剤 (4 号)	硬カプセル剤 (2 号)

販売名	ポマリストカプセル 3 mg	ポマリストカプセル 4 mg
成分・含量 (1 カプセル中)	ポマリドミド 3 mg 含有	ポマリドミド 4 mg 含有
添加物	D-マンニトール, アルファー化デンプン, フマル酸ステアリルナトリウム	
	(カプセル本体) ゼラチン, 酸化チタン, 青色 2 号, 黄色三二酸化鉄	(カプセル本体) ゼラチン, 酸化チタン, 青色 2 号, 青色 1 号
色	ボディ: 緑色 (不透明) キャップ: 暗青色 (不透明)	ボディ: 青色 (不透明) キャップ: 暗青色 (不透明)
剤形	硬カプセル剤 (2 号)	硬カプセル剤 (2 号)

### (2) 安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	25±2°C/60±5%RH	PTP シート(PVC/PCTFE <sup>‡</sup> )	24 箇月
加速試験	40±2°C/75±5%RH	PTP シート(PVC/PCTFE)	6 箇月
光安定性試験	総照度: 120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー: 200 W・h/m <sup>2</sup> 以上	試料: PTP シート(PVC/PCTFE) 対照: PTP シート(PVC/PCTFE) + 遮光 (アルミホイル)	規定の総照度及び 総近紫外放射エネルギー以上まで

<sup>‡</sup>PVC/PCTFE: ポリ塩化ビニル/ポリクロロトリフルオロエチレン

#### 1) 長期保存試験及び加速試験

長期保存試験及び加速試験は性状, 類縁物質, 溶出性及び定量値に大きな変化は認められず, いずれも設定した規格に適合した。

## 2) 光安定性試験

全ての試料において、対照と比較して性状、類縁物質、溶出性及び定量値に変化は認められず、光に対して安定であった。

b : 2.3.P 製剤の項は新薬情報提供時に置き換えた。