

2.3 品質に関する概括資料（QOS）

緒言

ファリーダックカプセル 10 mg 及びファリーダックカプセル 15 mg は、有効成分としてパノビノスタット乳酸塩を含有する硬カプセル剤である。

申請医薬品の販売名，剤形等を以下に示す。

販売名	ファリーダックカプセル 10 mg	ファリーダックカプセル 15 mg
原薬の一般名	パノビノスタット乳酸塩	同左
剤形	硬カプセル剤	同左
含量	パノビノスタット乳酸塩として 12.576 mg (パノビノスタットとして 10 mg)	パノビノスタット乳酸塩として 18.864 mg (パノビノスタットとして 15 mg)
投与経路	経口	同左
適応症	再発又は難治性の多発性骨髄腫	同左

2.3.S 原薬

1 名称

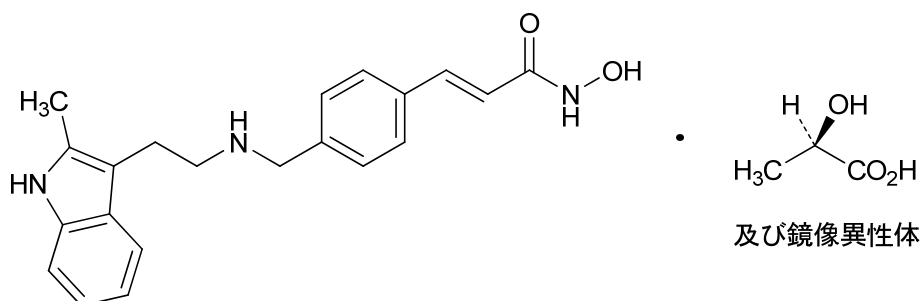
1) 一般名

パノビノスタット乳酸塩

2) 化学名

(2*E*)-*N*-Hydroxy-3-[4-({[2-(2-methyl-1*H*-indol-3-yl)ethyl]amino}methyl)phenyl]prop-2-enamide mono[(2*RS*)-2-hydroxypropanoate]

3) 構造式



4) 分子式

$C_{21}H_{23}N_3O_2 \cdot C_3H_6O_3$

5) 分子量

439.50

2 物理的・化学的性質

1) 性状

白色～微黄色又は微褐色の粉末である。

2) 溶解性

水、メタノール又はエタノールに溶けにくく、1-オクタノールにほとんど溶けない。

- 「2.3.S 原薬」 (Page 7～106) を新薬承認情報提供時に置き換えた

CTD 2.3 品質に関する概括資料 (QOS)

3 安定性

原薬の安定性試験のまとめ

試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は照射量	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	ポリエチレン袋に入れ、アルミニウムラミネート袋に入れて保存	3, 6, 9, 12, 18, 24 ヶ月 (継続中)	安定であった
中間的試験 (気候区域 III 及び IV の長期保存試験)	30°C/75%RH	同上	3, 6, 9, 12, 18, 24 ヶ月 (継続中)	安定であった
加速試験	40°C/75%RH	同上	3, 6 ヶ月	安定であった
光安定性試験	キセノンランプ	無包装	120, 240 万 lux·h ≥200, ≥400 W·h/m ²	光照射による類縁物質の増加が認められ、規格外の結果が得られた

試験項目：性状，確認試験，類縁物質，水分，乾燥減量，含量等

- 「2.3.S 原薬」 (Page 7～106) を新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.P 製剤

1 処方

1 カプセル中に有効成分として、ファリーダックカプセル 10 mg はパノビノスタット乳酸塩を 12.576 mg (パノビノスタットとして 10.000 mg) , ファリーダックカプセル 15 mg はパノビノスタット乳酸塩を 18.864 mg (パノビノスタットとして 15.000 mg) 含有する。また、添加剤として D-マンニトール, セルロース, 部分アルファー化デンプン, ステアリン酸マグネシウムを含有する。

2 性状

ファリーダックカプセル 10 mg : うすい緑色不透明の硬カプセルである。内容物は白色の粉末である。

ファリーダックカプセル 15 mg : 橙色不透明の硬カプセルである。内容物は白色の粉末である。

3 安定性

製剤の安定性試験のまとめ

試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は光照射量	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	ポリ塩化ビニル/ポリクロロトリフルオロエチレンフィルムによる PTP 包装	6, 9, 12, 18, 24 ヶ月 (継続中)	安定であった
中間的試験 (気候区域 III 及び IV の長期保存試験)	30°C/75%RH	同上	3, 6, 9, 12, 18, 24 ヶ月 (継続中)	安定であった
加速試験	40°C/75%RH	ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデンフィルムによる PTP 包装	1, 3, 6 ヶ月	安定であった
光安定性試験	キセノンランプ	無包装	120 万 lux・h ≥200 W・h/m ²	安定であった

試験項目 : 性状, 類縁物質, 水分, 溶出性, 含量等

- 「2.3.P 製剤」 (Page 7~80) を新薬承認情報提供時に置き換えた