2.3　品質に関する概括資料
カプレルサ®錠 100 mg

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

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

目次　　頁

目次 2
S　原薬（バンデタニブ） 3
S.1　一般情報（バンデタニブ） 3
S.1.1　名称 3
S.1.2　構造 4
P　製剤（カプレルサ錠、錠剤） 5
組成及び性状 5
安定性 5

S　　原薬（バンデタニブ）

S.1　　一般情報（バンデタニブ）

S.1.1　　名称

国際一般名（INN）

Vandetanib

化学名（IUPAC）

（日本名）

N-(4-ブロモ-2-フルオロフェニル)-6-メトキシ-7-[(1-メチルピペリジン-4-イル)メトキシ]キナゾリン-4-アミン

（英名）

N-(4-Bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine

会社又は研究所コード

ZD6474

一般的名称（JAN）

（日本名）

バンデタニブ

（英名）

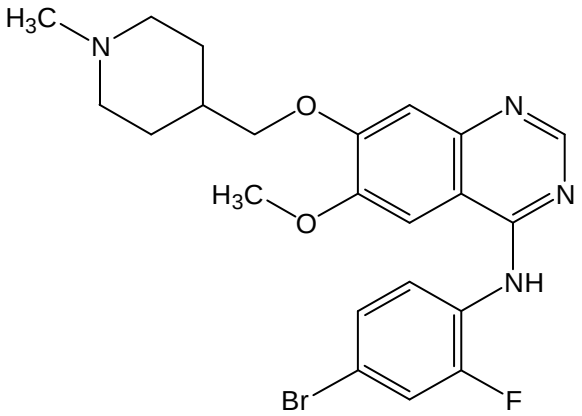
Vandetanib

CAS 登録番号

443913-73-3

S.1.2　構造

化学構造



分子式

$C_{22}H_{24}BrFN_4O_2$

分子量

475.35

P　　製剤（カプレルサ錠、錠剤）

組成及び性状

販売名	カプレルサ®錠 100 mg
成分・含量（1 錠中）	バンデタニブ 100 mg
剤形・性状	白色の円形のフィルムコーティング錠
添加物	リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 300、酸化チタン

安定性

試験		保存条件			保存形態	保存期間	結果
		温度	湿度	光			
長期保存試験		25°C	60%RH	－	PTP 包装 [1)]	60 箇月	安定
中間的試験		30°C	75%RH	－	PTP 包装 [1)]	60 箇月	安定
加速試験		40°C	75%RH	－	PTP 包装 [1)]	6 箇月	安定
苛酷試験	温度	50°C	－	－	PTP 包装 [1)]	3 箇月	安定
	温度及び湿度	25°C	60%RH	－	無包装	3 箇月	安定
		30°C	75%RH	－	無包装	6 箇月	安定
	光	－	－	曝光	無包装	[2)]	安定

1) ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔
2) 総照度として 120 万 lx・hr 及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W・h/ m^2