タフィンラーカプセル50mg
タフィンラーカプセル75mg

製造販売承認申請書添付資料

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*

ノバルティスファーマ株式会社

＊記載内容は、社団法人日本病院薬剤師会が推奨している医薬品インタビューフォーム形式に準ずる内容に置き換えて公表する。

Apr 13 2015 16:27:52

2.3.S.　原薬[1]

一般的名称（JAN）

（日本名）：　ダブラフェニブメシル酸塩

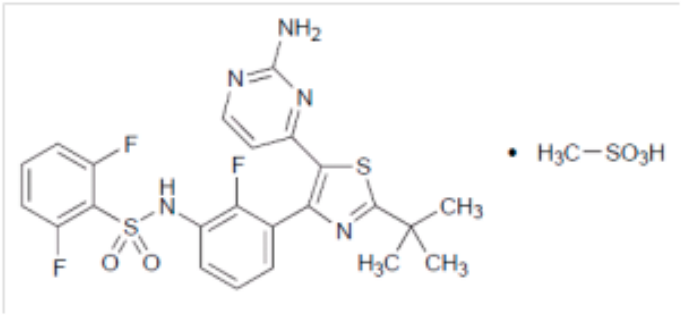
（英　名）：　Dabrafenib Mesilate

化学名

（日本名）：　*N*-{3-[5-(2-アミノピリミジン-4-イル)-2-(1,1-ジメチルエチル)-1,3-チアゾール-4-イル]-2-フルオロフェニル}-2,6-ジフルオロベンゼンスルホンアミド一メタンスルホン酸塩

（英　名）：　*N*-{3-[5-(2-Aminopyrimidin-4-yl)-2-(1,1-dimethylethyl)-1,3-thiazol-4-yl]-2-fluorophenyl}-2,6-difluorobenzenesulfonamide monomethanesulfonate

化学構造



分子式

$C_{23}H_{20}F_3N_5O_2S_2 \cdot CH_4O_3S$

分子量

615.67

有効成分の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	30℃/65%RH	ポリエチレン袋	48 ヵ月	変化なし
加速試験	40℃/75%RH	ポリエチレン袋	6 ヵ月	変化なし
苛酷試験	光[1]	無包装	-	変化なし

1.　総照度 120～180 万 lux･hr 及び総近紫外放射エネルギー200～300W･h/m^2

[1] 2.3.S 原薬の項を要約して示した。

2.3.P. 製剤[1]

組成

有効成分（活性成分）の含量

タフィンラーカプセル 50 mg：
1 カプセル中ダブラフェニブメシル酸塩 59.25 mg（ダブラフェニブとして 50 mg）を含有

タフィンラーカプセル 75 mg：
1 カプセル中ダブラフェニブメシル酸塩 88.88 mg（ダブラフェニブとして 75 mg）を含有

添加物

結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、三二酸化鉄、酸化チタン

性状

タフィンラーカプセル 50 mg：暗赤色不透明の 2 号硬カプセル

タフィンラーカプセル 75 mg：暗紅白色不透明の 1 号硬カプセル

製剤の各種条件下における安定性

50 mg 製剤

試験名		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		30℃/75%RH	シリカゲル乾燥剤入りポリエチレン容器	24 ヵ月（継続中）	明確な変化なし
加速試験		40℃/75%RH	シリカゲル乾燥剤入りポリエチレン容器	6 ヵ月	明確な変化なし
苛酷試験	光	曝光[1]	無包装	-	変化なし
	温度	80℃	ガラス容器（密栓）	2 週間	変化なし
	温度及び湿度	80℃/75%RH	ガラス容器（開栓）	2 週間	変化なし

1. 総照度 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上

75 mg 製剤

試験名		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		30℃/75%RH	シリカゲル乾燥剤入りポリエチレン容器	24 ヵ月（継続中）	明確な変化なし
加速試験		40℃/75%RH	シリカゲル乾燥剤入りポリエチレン容器	6 ヵ月	明確な変化なし
苛酷試験	光	曝光[1]	無包装	-	変化なし
	温度	80℃	ガラス容器（密栓）	2 週間	変化なし
	温度及び湿度	80℃/75%RH	ガラス容器（開栓）	2 週間	変化なし

1. 総照度 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上

[1] 2.3.P 製剤の項を要約して示した。