2.3.S 原薬

(1) 名称

INN：ibrutinib

一般的名称（JAN）：（日本名）イブルチニブ

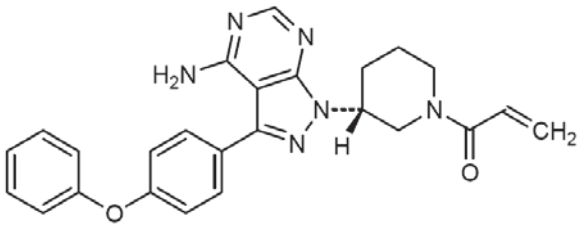
（英名）Ibrutinib

化学名：1-{(3*R*)-3-[4-Amino-3-(4-phenoxyphenyl)-1*H*-pyrazolo[3,4-*d*]pyrimidin-1-yl]piperidin-1-yl}prop-2-en-1-one

CAS 登録番号：*936563-96-1*

(2) 構造

化学構造式：



分子式：$C_{25}H_{24}N_6O_2$

分子量：440.50

(3) 一般特性

性状：白色の固体

溶解性：ジメチルスルホキシドに溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けにくく，水にほとんど溶けない。

融点：149～158℃

分配係数：Log P＝3.97（1-オクタノール/pH 7 緩衝液）

(4) 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°C/60%RH	24 ヵ月	低密度ポリエチレン袋（二重）	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 ヵ月		変化なし

試験項目（規格及び試験方法に設定した項目のみ記載）：性状，類縁物質，水分，粒子径[1)]，結晶形[1)]，含量

[1)]：長期保存試験でのみ実施

2.3.P 製剤

(1) 剤形

色・剤形：白色不透明の硬カプセル剤

(2) 製剤の組成

有効成分の含量：

1 カプセル中イブルチニブ 140 mg 含有

添加物：

（内容物）結晶セルロース，クロスカルメロースナトリウム，ラウリル硫酸ナトリウム，ステアリン酸マグネシウム

（カプセル本体）酸化チタン，ゼラチン

(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°C/60%RH	24 ヵ月	PTP	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 ヵ月	PTP	変化なし
苛酷試験（光）	曝光		無包装	変化なし

試験項目（規格及び試験方法に設定した項目のみ記載）：性状，分解生成物，水分，溶出性，含量