# オルミエント錠 2 mg
# オルミエント錠 4 mg

## CTD 第 2 部　資料概要

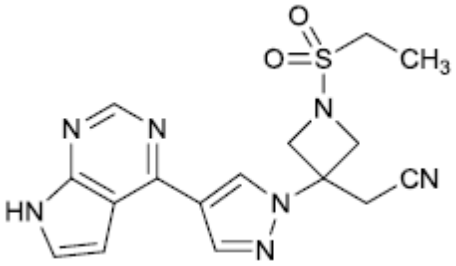
## 2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

## 2.3.S　原薬

一般名：バリシチニブ　Baricitinib（JAN）
化学名：{1-(Ethylsulfonyl)-3-[4-(7*H*-pyrrolo[2,3-*d*]pyrimidin-4-yl)-1*H*-pyrazol-1-yl]azetidin-3-yl}acetonitrile

構造式：



分子式：　$C_{16}H_{17}N_7O_2S$
分子量：371.42

性状：白色の粉末

溶解性：ジメチルスルホキシドに溶けやすく、アセトニトリル及びメタノールに溶けにくく、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 213℃

原薬の安定性

| 試　験 | | 保存条件 | 保存形態 | 結　果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試　験 | | 25℃/60% RH、36 ヵ月 | ポリエチレン袋＋アルミ袋 | 変化なし |
| 加速試験 | | 40℃/75% RH、6 ヵ月 | ポリエチレン袋＋アルミ袋 | 変化なし |
| 苛酷試験 | 温　度 | 70℃/20% RH、21 日 | 透明ガラスバイアル（開栓） | 変化なし |
| | 温度及び湿度 | 70℃/75% RH、21 日 | 透明ガラスバイアル（開栓） | 変化なし |
| | 光 | 総照度 約 300 万 lux･hr<br>総近紫外放射エネルギー<br>約 2020 W･h/$m^2$ | 透明ガラスバイアル（開栓） | 変化なし |

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

## 2.3.P 製剤

製剤の組成及び性状等

| 販売名 | オルミエント錠 4 mg | オルミエント錠 2 mg |
|---|---|---|
| 成分・分量（1 錠中） | バリシチニブ 4 mg を含む | バリシチニブ 2 mg を含む |
| 性状 | 赤白色の円形の<br>フィルムコーティング錠 | 淡赤白色の楕円形の<br>フィルムコーティング錠 |
| 添加物 | 結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、三二酸化鉄、大豆レシチン、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン | |

製剤の安定性

| 試　験 | | 保存条件 | 保存形態 | 結　果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試　験 | | 30℃/65% RH、24 ヵ月 | PTP 包装 | 変化なし |
| 加速試験 | | 40℃/75% RH、6 ヵ月 | PTP 包装 | 変化なし |
| 苛酷試験 | 温　度 | 70℃/20% RH、28 日 | 透明ガラスバイアル（開栓） | わずかに類縁物質の増加を認めた |
| | 温度及び湿度 | 70℃/75% RH、28 日 | 透明ガラスバイアル（開栓） | わずかに類縁物質の増加を認めた |
| | 光 | 総照度 約 240 万 lux･hr<br>総近紫外放射エネルギー<br>約 1200 W･h/$m^2$ | ガラスシャーレ<br>（透明石英製カバーで覆う） | 変化なし |

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。