2.3　品質に関する概括資料[注)]

リムパーザ®錠

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

2.3.S　原薬

一般名（JAN）：

オラパリブ（Olaparib）

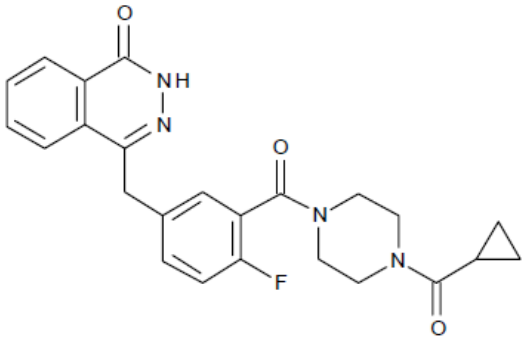
化学名（JAN）：

4-[(3-{[4-(Cyclopropylcarbonyl)piperazin-1-yl]carbonyl}-4-fluorophenyl)methyl]phthalazin-1(2*H*)-one

CAS 登録番号：

763113-22-0

化学構造：



分子式：

$C_{24}H_{23}FN_4O_3$

分子量：

434.46

2.3.P　製剤

組成及び性状：

販売名	リムパーザ錠 100 mg	リムパーザ錠 150 mg
成分・含量	1 錠中オラパリブとして 100 mg 含有	1 錠中オラパリブとして 150 mg 含有
剤形・性状	黄色～暗黄色のフィルムコーティング錠	緑色～灰緑色のフィルムコーティング錠
添加剤	コポリビドン、軽質無水ケイ酸、D-マンニトール、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、マクロゴール 400、酸化チタン、黄色三二酸化鉄	コポリビドン、軽質無水ケイ酸、D-マンニトール、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、マクロゴール 400、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄

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)]	24 箇月	安定
中間的試験	30°C	75%RH	－	PTP 包装 [1)]	24 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	50°C	成り行き湿度	－	PTP 包装 [1)]	3 箇月	安定
	25°C	60%RH	－	無包装	1 箇月	安定
	30°C	75%RH	－	無包装	1 箇月	安定
	－	－	曝光 [2)]	無包装	－[2)]	安定

測定項目：性状、分解生成物、溶出性、含量

1)　アルミニウムラミネートフィルム／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