2.3 品質に関する概括資料の目次

2.3.S 原薬* 2
2.3.P 製剤* 4

2.3.S 原薬*

INN： darolutamide

JAN: ダロルタミド

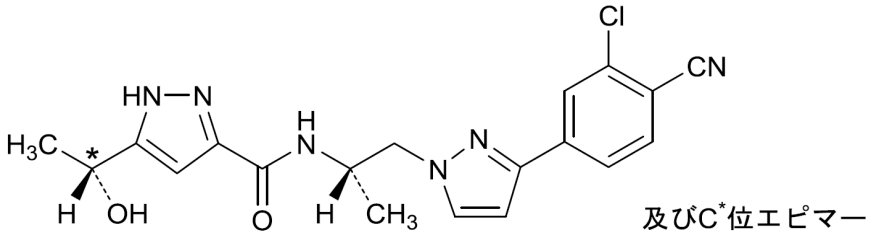
化学名：

（英 名） *N*-{(2*S*)-1-[3-(3-Chloro-4-cyanophenyl)-1*H*-pyrazol-1-yl]propan-2-yl}-5-[(1*RS*)-1-hydroxyethyl]-1*H*-pyrazole-3-carboxamide

（日本名） *N*-{(2*S*)-1-[3-(3-クロロ-4-シアノフェニル)-1*H*-ピラゾール-1-イル]プロパン-2-イル}-5-[(1*RS*)-1-ヒドロキシエチル]-1*H*-ピラゾール-3-カルボキサミド

CAS 登録番号： 1297538-32-9

構造式:



分子式：$C_{19}H_{19}ClN_6O_2$

分子量：398.85

性状：白色～帯灰白色又は帯黄白色の粉末

溶解性：

種々の有機溶媒に対するダロルタミドの溶解性（25℃）

溶媒	溶解度（mg/mL）
アセトン	10
2-プロパノール	2
エタノール（99.5%）	6
酢酸エチル	2
メタノール	17
アセトニトリル	17
10%水/メタノール混液	14
10%水/エタノール（99.5%）混液	14
テトラヒドロフラン	35
水	0.014

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

安定性：

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	ポリエチレン袋	12 ヵ月	粒子径は増加、 12 ヵ月まで安定
加速試験	40℃/75%RH	ポリエチレン袋	6 ヵ月	粒子径は増加、 6 ヵ月まで安定
苛酷試験 (光・固体)	白色蛍光灯 ランプ 紫外照射 ランプ	石英セル	12[a]、24[b] 日	安定
苛酷試験 (光・溶液)		ガラス容器		分解物増加

a 総照度 120 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー200W･h/m^{2}照射
b 総照度 240 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー400W･h/m^{2}照射

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤*

組成・性状：

販売名	ニュベクオ錠 300mg
含量	1 錠中にダロルタミド 300mg 含有
添加剤	乳糖水和物、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、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 4000、酸化チタン
性状	白色楕円形のフィルムコーティング錠

安定性：

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	PTP 包装[a]	24 ヵ月	24 ヵ月まで安定
加速試験	40℃/75%RH		6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
苛酷試験（光）	白色蛍光灯ランプ 紫外照射ランプ	シャーレ（開放）	94～98[b]時間	安定

a ポリ塩化ビニル及びアルミニウム箔からなる PTP シート
b 総照度 130 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー204W･h/m^{2}照射

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え