第 2 部　CTD の概要

一般名：アカラブルチニブ

版番号：

2.3　品質に関する概括資料[1]
カルケンス®カプセル

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。

[1] 「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

一般的名称（JAN）：

（日本名）アカラブルチニブ、（英名）Acalabrutinib

化学名（JAN）：

（日本名）

4-{8-アミノ-3-[(2*S*)-1-(ブタ-2-イノイル)ピロリジン-2-イル]イミダゾ[1,5-*a*]ピラジン-1-イル}-*N*-(ピリジン-2-イル)ベンズアミド

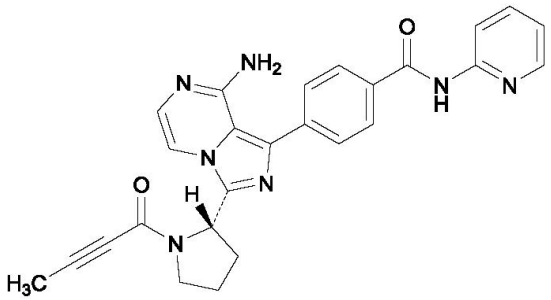
（英名）

4-{8-Amino-3-[(2*S*)-1-(but-2-ynoyl)pyrrolidin-2-yl]imidazo[1,5-*a*]pyrazin-1-yl}-*N*-(pyridin-2-yl)benzamide

CAS 登録番号：

1420477-60-6

化学構造：



分子式：

$C_{26}H_{23}N_7O_2$

分子量：

465.51

2.3.P　製剤

組成及び性状：

販売名	カルケンスカプセル 100 mg
有効成分	1 カプセル中アカラブルチニブ 100 mg
剤形・性状	硬カプセル剤 キャップ部が青色、ボディ部が黄色
添加剤	内容物：ケイ酸処理結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム カプセル：ゼラチン、黄色三二酸化鉄、青色 2 号、酸化チタン

安定性：

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	25°C	60%RH	PTP 包装 [a]	36 箇月	規格内
加速試験	40°C	75%RH	PTP 包装 [a]	6 箇月	規格内

試験項目：性状、含量、溶出性及び分解生成物

a　両面アルミニウムブリスター包装