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*

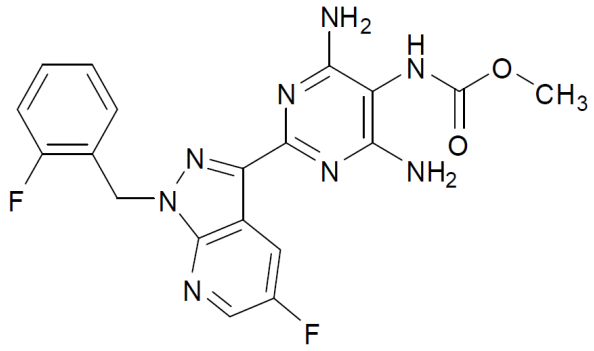
INN： vericiguat

JAN: ベルイシグアト

化学名： Methyl (4,6-diamino-2-{5-fluoro-1-[(2-fluorophenyl)methyl]-1*H*-pyrazolo[3,4-*b*]pyridin-3-yl}pyrimidin-5-yl)carbamate

CAS 登録番号： 1350653-20-1

構造式：



分子式： $C_{19}H_{16}F_2N_8O_2$

分子量： 426.38

性状： 白色～帯黄色の粉末

溶解性（25℃）：

溶媒	溶解度（mg/mL）
エタノール	0.26
アセトニトリル	0.56
アセトン	1.09
ジメチルスルホキシド	104.23
メタノール	0.53
2-プロパノール	0.07
酢酸エチル	0.24
緩衝液（リン酸塩）pH 6.8	0.0005
緩衝液（酢酸塩）pH 4.5	0.0013
緩衝液（クエン酸/リン酸塩）pH 4.0	0.0025
0.1 mol/L 塩酸 pH 1.2	0.059

＊ 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	24 ヵ月	規格内
加速試験	40℃/75%RH	ポリエチレン袋	6 ヵ月	規格内
苛酷試験/光（固体）	キセノンランプ	石英セル	8.5[a]時間	規格内
苛酷試験/光（溶液）			8.5[a]時間	分解物生成

a 総照度 130 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー520W･h/m^{2}照射

2.3.P 製剤*

組成・性状：

販売名	ベリキューボ錠 2.5mg	ベリキューボ錠 5mg	ベリキューボ錠 10mg
有効成分	1錠中ベルイシグアト 2.5mg含有	1錠中ベルイシグアト 5mg含有	1錠中ベルイシグアト 10mg含有
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、タルク		
	－	三二酸化鉄	黄色三二酸化鉄
性状	白色円形のフィルムコーティング錠	褐赤色円形のフィルムコーティング錠	黄橙色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	規格内
加速試験	40℃/75%RH		6ヵ月	規格内
苛酷試験 (光)	キセノンランプ	シャーレ (開放)	13時間[b]	規格内
苛酷試験 (温度)	60℃	ポリエチレン容器 (閉栓)	3ヵ月	規格内
	80℃	ポリエチレン容器 (閉栓)	3ヵ月	分解物生成
苛酷試験 (湿度)	40℃/75%RH	ポリエチレン容器 (開放)	3ヵ月	規格内

a ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン製フィルム及びアルミニウム箔からなるPTP シート
b 総照度139 万lx･hr、総近紫外放射エネルギー707W･h/m^2

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え