ジスバルカプセル 40mg

2.3　品質に関する概括資料

田辺三菱製薬株式会社

2.3　品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名，剤形等は以下のとおり.

販売名	ジスバルカプセル 40 mg
原薬の一般名	バルベナジントシル酸塩
企業名	田辺三菱製薬株式会社
剤形	カプセル剤
含量	40 mg カプセル
投与経路	経口
効能又は効果	遅発性ジスキネジア

2.3.S　原薬[注)]

1. 名称

国際一般名（INN）

Valbenazine

公定書収載

なし

化学名（JAN）

日本名：L-バリン(2*R*,3*R*,11b*R*)-9,10-ジメトキシ-3-(2-メチルプロピル)-1,3,4,6,7,11b-ヘキサヒドロ-2*H*-ピリド[2,1-a]イソキノリン-2-イル　ビス(4-メチルベンゼンスルホン酸塩)

英名：(2*R*,3*R*,11b*R*)- 9,10-Dimethoxy-3-(2-methylpropyl)-1,3,4,6,7,11b-hexahydro-2*H*-pyrido[2,1-a]isoquinolin-2-yl L-valinate bis(4-methylbenzenesulfonate)

JAN

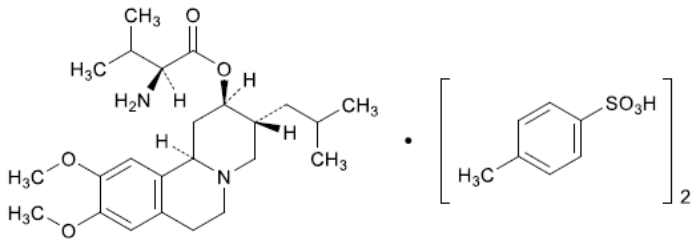
日本名：バルベナジントシル酸塩

英名：Valbenazine Tosilate

CAS 登録番号：1639208-54-0

2. 構造

構造式：



分子式：$C_{38}H_{54}N_2O_{10}S_2$

分子量：762.97

3. 物理化学的性質

項目	物理化学的性質
性状	白色の固体である.
溶解度	水：11 mg/ mL（25°C） メタノール：250 mg/ mL 以上（5°C 及び 10°C） エタノール：24 mg/ mL（5°C），212 mg/ mL（10°C） アセトニトリル：17 mg/ mL（5°C），48 mg/ mL（10°C） 2-プロパノール：5 mg/ mL（5°C），22 mg/ mL（10°C） テトラヒドロフラン：4 mg/ mL（5°C），6 mg/ mL（10°C） 酢酸エチル：1 mg/ mL（5°C），2 mg/ mL（10°C） pH 依存性はない.
吸湿性	わずかに吸湿性がある.
pH	水溶液（11 mg/ mL）の pH は 5.0 である.
融点及び熱分析	融点：約 243°C
解離定数	pKa：6.8，7.6
分配係数	Log P：3.72（中性形），1.35（モノカチオン型）
旋光性	光学活性体であり，左旋性を示す. 比旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：−13.8°（メタノール）

4. 原薬の安定性

本品は，長期保存試験（25ºC/60%RH）において 60 箇月間，加速試験（40ºC/75%RH）において 6 箇月間，試験開始時と比較して経時的な変化及び変動を認めず，安定であった.

注）新薬承認情報提供時に本項を置き換えた.

2.3.P　製剤[注)]

1. 製剤の組成及び性状

有効成分 （1 カプセル中）		バルベナジントシル酸塩 73mg （バルベナジンとして 40mg）
性状	外観	白色の 1 号硬カプセル
	内容物	白色の粉末
添加剤		D-マンニトール 部分アルファー化デンプン 軽質無水ケイ酸 ステアリン酸マグネシウム カプセル本体にゼラチン、酸化チタン

2. 製剤の安定性

本品は，長期保存試験（25ºC/60%RH）において 18 箇月間，加速試験（40ºC/75%RH）において 6 箇月間，試験開始時と比較して明確な品質の変化を認めず，安定であった.

注）新薬承認情報提供時に本項を置き換えた.