ロナファルニブに関する資料

第 2 部（モジュール 2）: CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

アンジェス株式会社

2.3. 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬

1. 名称に関する項目

(1) 一般名

1)INN

lonafarnib

2) JAN

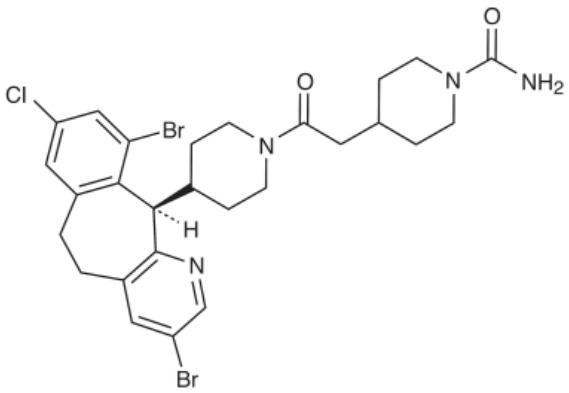
日本名：ロナファルニブ

英名：Lonafarnib

(2) 化学名

4-(2-{4-[(11*R*)-3,10-ジブロモ-8-クロロ-6,11-ジヒドロ-5*H*-ベンゾ[5,6]シクロヘプタ[1,2-*b*]ピリジン-11-イル]ピペリジン-1-イル}-2-オキソエチル)ピペリジン-1-カルボキシアミド

(3) 構造式



(4) 分子式

$C_{27}H_{31}Br_2ClN_4O_2$

(5) 分子量

638.82

2. 有効成分に関する項目

(1) 物理化学的性質

1) 性状

白色～淡黄白色の粉末

2) 溶解性

溶媒	溶解度
水	< 0.1 mg/mL
ジメチルスルホキシド	50 mg/mL
イソプロパノール	2 mg/mL
エタノール	6 mg/mL
酢酸エチル	0.9 mg/mL
テトラヒドロフラン	1 mg/mL
ジクロロメタン	45.6 mg/mL
メタノール	5.6 mg/mL

3) 吸湿性

吸湿性はない。

4) 融点

融点：217℃（融解開始）

(2) 安定性

試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃/60%RH	低密度ポリエチレン袋	36 箇月	規格内
加速試験		40℃/75%RH	低密度ポリエチレン袋	6 箇月	規格内
苛酷試験	熱	50℃	低密度ポリエチレン袋	1 箇月	規格内
		60℃	溶液	3 日	少しの分解を認めた。
			固体	4 週	規格内
		60℃/80%RH	固体	4 週	規格内
	光	UV（215 W･hr/m^2） 可視光（1.2×10^6 lux・hr）			僅かに分解を認めた。

試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、定量法、等

新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.P 製剤

1. 組成・性状等

販売名	ゾキンヴィカプセル 50mg	ゾキンヴィカプセル 75mg
有効成分	1 カプセル中 ロナファルニブ　50 mg	1 カプセル中 ロナファルニブ　75 mg
添加剤	ポビドン、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体： ゼラチン（ウシ由来）、酸化チタン、黄酸化鉄	ポビドン、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体： ゼラチン（ウシ由来）、酸化チタン、三二酸化鉄、黄酸化鉄
色	キャップ：黄色不透明 ボディ：黄色不透明	キャップ：黄赤色不透明 ボディ：黄赤色不透明
剤形	硬カプセル	

2. 安定性

試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃/60%RH	高密度ポリエチレン製ボトル	36 箇月	規格内
加速試験		40℃/75%RH	高密度ポリエチレン製ボトル	6 箇月	規格内
苛酷試験	光	UV（200 W・hr/m^2） 可視光（1.2×10^6 lux・hr）			規格内
	使用時安定性	25℃/60%RH（1 営業日につき 1 回キャップの開閉）	高密度ポリエチレン製ボトル	30 日	規格内

試験項目：性状、純度試験、溶出性、定量法、等

新薬承認情報提供時に置き換えた