2.3　品質に関する概括資料 [1]

2.3.S　原薬（ダニコパン）

一般的名称（JAN）：

（日本名）　　ダニコパン

（英　名）　　Danicopan

化学名：

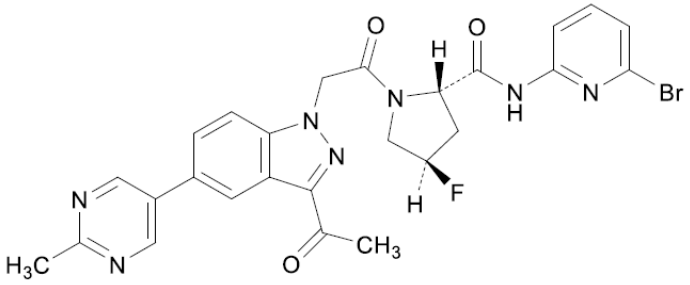
(2*S*,4*R*)-1-{[3-アセチル-5-(2-メチルピリミジン-5-イル)-1*H*-インダゾール-1-イル]アセチル}-*N*-(6-ブロモピリジン-2-イル)-4-フルオロピロリジン-2-カルボキシアミド

(2*S*,4*R*)-1-{[3-Acetyl-5-(2-methylpyrimidin-5-yl)-1*H*-indazol-1-yl]acetyl}-*N*-(6-bromopyridin-2-yl)-4-fluoropyrrolidine-2-carboxamide

CAS 登録番号：

1903768-17-1

化学構造：



分子式：

$C_{26}H_{23}BrFN_7O_3$

分子量：

580.41

性状：

白色～微黄色の粉末である．メタノールにやや溶けやすく，水に溶けにくい．

[1] 注）「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

安定性：

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	12 箇月	二重ポリエチレン袋／乾燥剤／硬質容器	規格内*
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	二重ポリエチレン袋／乾燥剤／硬質容器	規格内*
苛酷試験	総照度 120 万 lx・hr 以上，総近紫外放射エネルギー 200W・h/m^2 以上	-	無包装	遮光試料と比べ顕著な変化は認められなかった（類縁物質量及びマスバランス純度）

*試験項目：性状，含量，純度試験（類縁物質），水分含量

2.3.P　製剤及び処方（ダニコパン，錠剤）

組成及び性状：

販売名	ボイデヤ錠50mg
有効成分	1錠中 ダニコパン50 mg
剤形・性状	白色円形のフィルムコーティング錠
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル，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，ラウリル硫酸ナトリウム，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム，ポリビニルアルコール（部分けん化物），酸化チタン，マクロゴール4000，タルク

安定性：

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	12 箇月	PTP 包装	規格内*
中間的試験	30°C/75%RH	12 箇月	PTP 包装	規格内*
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	PTP 包装	規格内*
苛酷試験	総照度 120 万 lx・hr 以上，総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上	-	無包装	遮光試料と比べ顕著な変化は認められなかった（ピーク純度、含量及び類縁物質量）

*試験項目：性状，含量，純度試験（類縁物質），溶出性，水分含量