第 2 部　CTD の概要
一般名：ブリーバラセタム

# 2.3　品質に関する概括資料
## ブリィビアクト錠 25 mg、同錠 50 mg、同静注 25 mg

本資料に記載された情報に係る権利はユーシービージャパン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．

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

## 2.3.S　　原薬

### 一般的名称（JAN）

（日本名）ブリーバラセタム

（英名）Brivaracetam

### 化学名又は本質

（日本名）

(2*S*)-2-[(4*R*)-2-オキソ-4-プロピルピロリジン-1-イル]ブタンアミド

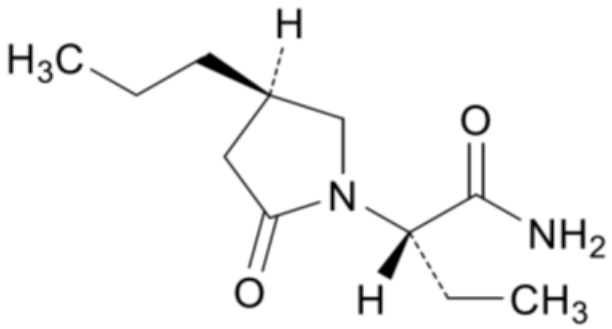
（英名）

(2*S*)-2-[(4*R*)-2-Oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide

### CAS 番号

357336-20-0

### 構造




### 分子式

$C_{11}H_{20}N_2O_2$

### 分子量

212.29

### 分配係数

log D=1.04（pH7.4、1-オクタノール/リン酸緩衝液）

### 性状

白色から淡灰白色の結晶性の粉末である。水、メタノール、エタノール（99.5）及び氷酢酸に極めて溶けやすく、DMSO、アセトニトリル及びアセトンに溶けやすく、トルエンにやや溶けやすく、ヘキサンに極めて溶けにくい。

### 融点

75.7～76.9℃

## 2.3.P　製剤（ブリィビアクト錠 25 mg 及び 50 mg、錠剤）

### 組成・性状

| 販売名 | ブリィビアクト錠 25mg | ブリィビアクト錠 50 mg |
|---|---|---|
| 成分･分量（1 錠中） | ブリーバラセタム 25mg | ブリーバラセタム 50 mg |
| 添加剤 | 乳糖水和物、無水乳糖、β-シクロデキストリン、クロスカルメロースナトリウム、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）、タルク、酸化チタン、マクロゴール 4000、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄 | 乳糖水和物、無水乳糖、β-シクロデキストリン、クロスカルメロースナトリウム、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）、タルク、酸化チタン、マクロゴール 4000、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 |
| 色／剤形 | 灰色／フィルムコート錠 | 黄色／フィルムコート錠 |

### 安定性

25mg 錠/50 mg 錠

| 試験 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 30℃ 75% RH（暗所） | 36 ヵ月 | PTP 包装、ボトル包装 | 規格内 |
| 加速試験 | 40℃ 75% RH（暗所） | 6 ヵ月 | PTP 包装、ボトル包装 | 規格内 |
| 苛酷試験（温度サイクル） | 20℃（3 日間）＋40℃ / 75% RH（4 日間）を 3 サイクル（暗所） | 21 日 | ボトル包装 | 規格内 |
| 苛酷試験（光） | 25℃ 60% RH | 120 万 lux･hr 以上及び 200W･hr/$m^2$ 以上 | 無包装 | 規格内 |

## 2.3.P　製剤（ブリィビアクト静注 25 mg、注射剤）

### 組成

| | |
|---|---|
| 販売名 | ブリィビアクト静注 25mg |
| 成分・分量 | 1 バイアル（2.5mL）中ブリーバラセタム 25mg |
| 添加剤 | 塩化ナトリウム、酢酸ナトリウム水和物、氷酢酸、注射用水 |

### 性状

| | |
|---|---|
| 販売名 | ブリィビアクト静注 25mg |
| 性 状 | 無色澄明の液 |
| pH | 5.0～6.0 |
| 浸透圧比 | 約 1.3（生理食塩液に対する比） |

### 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 | 30℃ 75% RH<br>（暗所） | ガラス製バイアル及びゴム栓［フリップオフキャップ（アルミニウム巻締め）］ | 18 ヵ月[*1] | 規格内 |
| 加速試験 | 40℃ 75% RH<br>（暗所） | | 6 ヵ月 | 規格内 |
| 苛酷試験<br>（温度サイクル） | -20℃（3 日間）＋40℃ / 75% RH（4 日間）を 3 サイクル（暗所） | | 21 日 | 規格内 |
| 苛酷試験（光） | ＜25℃<br>- | 無包装、<br>バイアル | 120 万 lux・hr 以上及び<br>200W・hr/$m^2$ 以上 | 規格内 |

[*1] 安定性試験継続中