ジャイパーカ錠 50 mg
ジャイパーカ錠 100 mg

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S 原薬

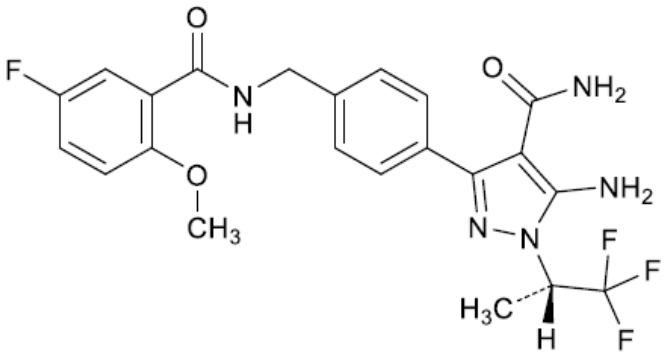
1. 名称

一般名：ピルトブルチニブ（JAN）

化学名：5-Amino-3-{4-[(5-fluoro-2-methoxybenzamido)methyl]phenyl}-1-[(2*S*)-1,1,1-trifluoropropan-2-yl]-1*H*-pyrazole-4-carboxamide

2. 構造

構造式：



分子式：$C_{22}H_{21}F_4N_5O_3$

分子量：479.43

3. 特性

性状：白色～黄色～褐色の固体である。

融点：191°C

4. 安定性

試験		保存条件	保存形態	結果
長期保存試験		30ºC/65%RH、36 ヵ月	ポリエチレン袋 + アルミ袋	規格内
加速試験		40ºC/75%RH、6 ヵ月	ポリエチレン袋 + アルミ袋	規格内
苛酷試験	温度及び湿度	70ºC/20%RH、21 日	無包装	規格内
		70ºC/75%RH、21 日	無包装	規格内
	光	総照度：約 300 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー：約 1500 W・hr/m^2	無包装	規格内

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

1.　組成・性状

販売名	ジャイパーカ錠 50 mg	ジャイパーカ錠 100 mg
有効成分	1 錠中ピルトブルチニブとして 50 mg	1 錠中ピルトブルチニブとして 100 mg
性状・剤形	青色のフィルムコーティング錠	
添加剤	クロスカルメロースナトリウム、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、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、青色 2 号アルミニウムレーキ	

2.　安定性

試験		保存条件	保存形態	結果
長期保存試験		30ºC/65%RH、24 ヵ月	PTP 包装	規格内
加速試験		40ºC/75%RH、6 ヵ月	PTP 包装	規格内
苛酷試験	温度及び湿度	40ºC/11%RH、6 ヵ月	開放	規格内
		40ºC/75%RH、6 ヵ月	開放	規格内
	光	総照度：約 120 万 lx・hr、 総近紫外放射エネルギー：約 200 W・hr/m^2	開放	規格内

「2.3.P　製剤」の項をまとめて示した。