2.3.S 原薬

名称

一般名（JAN）

（和名）：ザヌブルチニブ、（洋名）：Zanubrutinib

化学名

（和名）

(7S)-2-(4-フェノキシフェニル)-7-[1-(プロパ-2-エノイル)ピペリジン-4-イル]-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-a]ピリミジン-3-カルボキシアミド

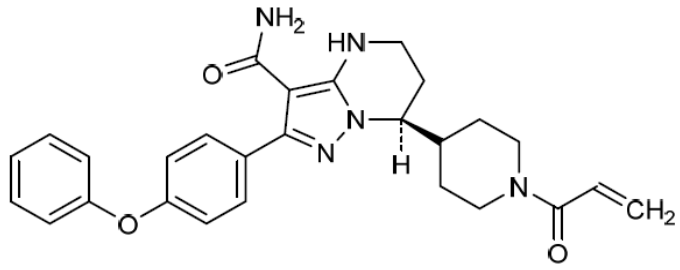
（洋名）

(7S)-2-(4-Phenoxyphenyl)-7-[1-(prop-2-enoyl)piperidin-4-yl]-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-a]pyrimidine-3-carboxamide

CAS 登録番号

1691249-45-2

化学構造



分子式

$C_{27}H_{29}N_5O_3$

分子量

471.55

注）「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本稿と置き換えた。

2.3.P 製剤

組成及び性状

販売名	ブルキンザカプセル 80mg
有効成分	1 カプセル中　ザヌブルチニブ 80 mg
色・剤形	白色～灰白色不透明の 0 号硬カプセル
添加剤	（内容物）結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム （カプセル）ゼラチン、酸化チタン

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	25℃±2℃／ 60%±5%RH	ブリスター包装	48 ヵ月	規格内
加速試験	40℃±2℃／ 75%±5%RH	ブリスター包装	6 ヵ月	規格内
苛酷試験	60℃	高密度ポリエチレンボトル	30 日	規格内
	40℃	高密度ポリエチレンボトル	30 日	規格内
	92.5%RH	高密度ポリエチレンボトル	30 日	規格内
	75%RH	高密度ポリエチレンボトル	30 日	規格内
苛酷試験 （光安定性）	総照度：1.2×10^6 Lux/hr 以上 近紫外放射エネルギー： 200 w/hr/m^2 以上、 25℃、60%RH	ザヌブルチニブカプセル 80mg を包装から取り出し、 単層で石英皿に置く	―	規格内

注）「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本稿と置き換えた。