バルバーサ錠 3mg, 同 4mg, 同 5mg

第２部　CTD の概要

2.3 品質に関する概括資料*

ヤンセンファーマ株式会社

* 新薬承認情報公開時に置き換え

2.3.S　原薬 *

1. 名称

INN：erdafitinib

一般的名称（JAN）：（日本名）エルダフィチニブ

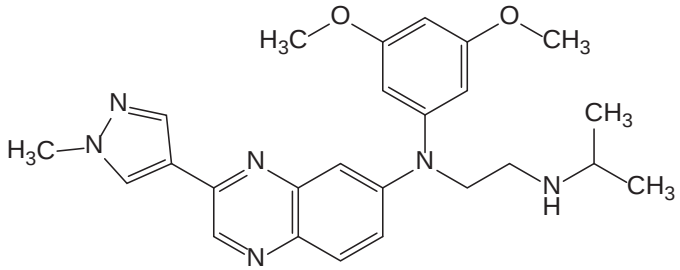
（英名）Erdafitinib

化学名：*N*[1]-(3,5-Dimethoxyphenyl)-*N*[1]-[3-(1-methyl-1*H*-pyrazol-4-yl)quinoxalin-6-yl]-*N*[2]-(propan-2-yl)ethane-1,2-diamine

CAS 登録番号：1346242-81-6

2. 構造

化学構造式：



分子式：$C_{25}H_{30}N_6O_2$

分子量：446.54

3. 一般特性

性状：黄色～帯黄色の粉末

融点：約 141°C

溶解性： エタノールにやや溶けやすく，水にほとんど溶けない。

解離定数：pKa_1：9.2（塩基アミン），pKa_2：1.9（塩基ピラゾール）

分配係数：Log P = 3.96（1-オクタノール／水性緩衝液 pH 12.0）

4. 安定性

試験名	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25°C/60%RH	二重の低密度ポリエチレン袋に詰め，プラスチック製の容器に入れる	60 ヵ月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	変化なし
苛酷試験（光）	曝光	無包装	総照度 120 万 lux・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W･h/m^2 以上	変化なし

試験項目： 性状，類縁物質，含量

*新薬承認情報公開時に置き換え

2.3.P 製剤 *

1. 剤型及び性状

バルバーサ錠 3 mg：黄色のフィルムコーティング錠

バルバーサ錠 4 mg：橙色のフィルムコーティング錠

バルバーサ錠 5 mg：褐色のフィルムコーティング錠

2. 製剤の組成

有効成分の含量

1 錠中に有効成分としてエルダフィチニブ 3 mg，4 mg 及び 5 mg を含有する。

添加剤

D-マンニトール，結晶セルロース，メグルミン，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，グリセリン脂肪酸エステル，ラウリル硫酸ナトリウム，黄色三二酸化鉄，三二酸化鉄[注 1)]，黒酸化鉄[注 2)]

注 1）バルバーサ錠 4 mg 及び 5 mg のみに添加

注 2）バルバーサ錠 5 mg のみに添加

3. 安定性

試験名	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PVC／PCTFE フィルム／アルミニウム箔（PTP シート）	36 ヵ月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	変化なし
苛酷試験（光）	曝光	無包装	総照度 120 万 lux・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W･h/m^2 以上	変化なし

試験項目：性状，分解生成物，溶出性，含量，微生物限度（長期保存試験のみ）

*新薬承認情報公開時に置き換え