ボラシデニブ　クエン酸水和物

医薬品製造販売承認申請書添付資料

第２部（モジュール２）

2.3　品質に関する概括資料*

日本セルヴィエ株式会社

*新薬承認情報提供時に 2.3 項の記載内容をまとめた形に置き換え

2.3.S 原薬

1. 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）：ボラシデニブ　クエン酸水和物

（英　名）：Vorasidenib Citric Acid Hydrate

2. 化学名又は本質記載

（日本名）：6-(6-クロロピリジン-2-イル)-N^2,N^4-ビス[(2*R*)-1,1,1-トリフルオロプロパン-2-イル]-1,3,5-トリアジン-2,4-ジアミン　ヘミクエン酸　ヘミ水和物

（英　名）：6-(6-Chloropyridin-2-yl)-N^2,N^4-bis[(2*R*)-1,1,1-trifluoropropan-2-yl]-1,3,5-triazine-2,4-diamine hemicitric acid hemihydrate

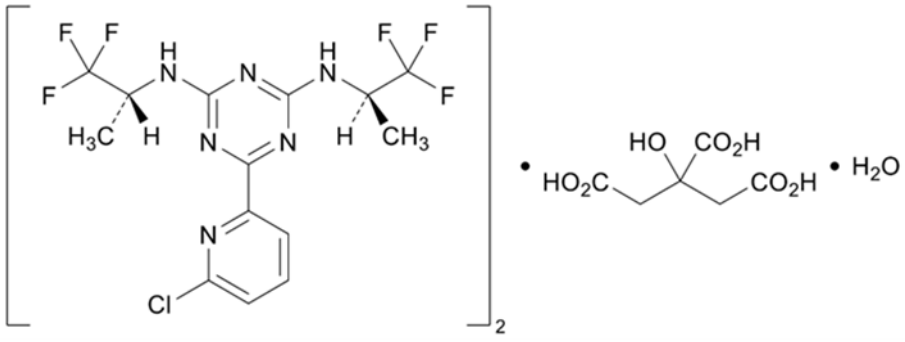
CAS 登録番号：2316810-02-1

3. 構造

分子式：$(C_{14}H_{13}ClF_6N_6)_2 \cdot C_6H_8O_7 \cdot H_2O$

分子量：1,039.61

構造式：



2.3.P 製剤

組成及び性状

販売名	ボラニゴ錠 10 mg	ボラニゴ錠 40 mg
有効成分	1 錠中ボラシデニブ　クエン酸水和物 12.5 mg （ボラシデニブとして 10 mg）	1 錠中ボラシデニブ　クエン酸水和物 50.1 mg （ボラシデニブとして 40 mg）
剤形	フィルムコーティング錠	
錠剤の色	白色	
添加剤	結晶セルロース、ケイ酸処理結晶セルロース、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、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、乳糖水和物、マクロゴール 4000	

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℃ 60%RH	24 ヵ月	ポリエチレンボトル（乾燥剤入り）	規格内
加速試験	40℃ 75%RH	6 ヵ月		規格内
光安定性試験	総照度 120 万 lux·hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W·h/m^2 以上		開放	規格内