ザズベイカプセル 30 mg

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.3 品質に関する概括資料

塩野義製薬株式会社

目次

2.3.S 原薬 3
2.3.P 製剤 5

2.3.S　原薬[*1]

1. 名称

INN

zuranolone

JAN

ズラノロン

化学名

a. 日本名 (JAN)

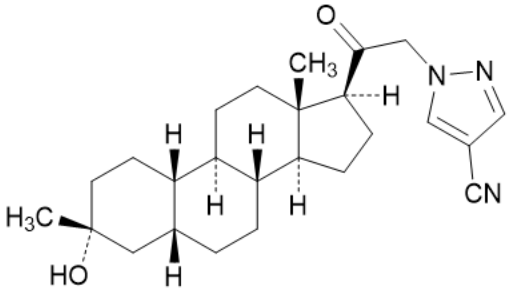
1-(3α-ヒドロキシ-3β-メチル-20-オキソ-19-ノル-5β-プレグナン-21-イル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボニトリル

b. 英名 (JAN)

1-(3α-Hydroxy-3β-methyl-20-oxo-19-nor-5β-pregnan-21-yl)-1*H*-pyrazole-4-carbonitrile

2. 構造

化学構造式



分子式

$C_{25}H_{35}N_3O_2$

分子量

409.56

3. 物理的化学的性質

白色の粉末又は塊である.

アセトン，テトラヒドロフラン，ジメチルスルホキシドにやや溶けやすく，酢酸エチル，メタノール，エタノール (99.5) にやや溶けにくく，イソプロピルアルコール，アセトニトリルに溶けにくく， *t*-ブチルメチルエーテルに極めて溶けにくく，ヘプタン，水系緩衝液にほとんど溶けない.

[1] 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した.

4. 安定性

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25 °C/60%RH	ポリエチレン袋 ＋ ドラム	24 箇月	変化なし
加速試験	40 °C/75%RH		6 箇月	変化なし

試験項目：性状，類縁物質，水分，含量

2.3.P　製剤[*1]

1. 組成及び性状

販売名	ザズベイカプセル 30 mg
成分・含量 (1 カプセル中)	ズラノロン 30 mg
添加剤	ケイ酸処理結晶セルロース，D-マンニトール，クロスカルメロースナトリウム，軽質無水ケイ酸，フマル酸ステアリルナトリウム，カプセル
性状・剤形	キャップが橙色，ボディが淡橙色の不透明な硬カプセル剤である．内容物は白色の粉末又は塊である．

2. 安定性

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25 °C/60%RH ・暗所	PTP	36 箇月 [a]	変化なし
加速試験	40 °C/75%RH ・暗所	PTP	6 箇月	変化なし
苛酷試験 (曝光)	25 °C/60%RH, D65 ランプ (4000 lx)	シャーレ ＋ ポリ塩化ビニリデンフィルム	120 万 lx·hr [b]	変化なし

a　安定性試験継続中

b　総近紫外放射エネルギー 200 W·hr/m^2 以上

試験項目：性状，確認試験，類縁物質，製剤均一性，水分，溶出性，含量

[1] 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した．