サノフィ株式会社

ウェイリズ錠 400mg

CTD 第二部 ー 品質に関する概括資料

Total number of pages: 3

＊「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S　原薬

1　名称

1.1　一般的名称（JAN）

日本名：リルザブルチニブ

英名：Rilzabrutinib

1.2　化学名

日本名：(2*EZ*)-2-({(3*R*)-3-[4-アミノ-3-(2-フルオロ-4-フェノキシフェニル)-1*H*-ピラゾロ[3,4-*d*]ピリミジン-1-イル]ピペリジン-1-イル}カルボニル)-4-メチル-4-[4-(オキセタン-3-イル)ピペラジン-1-イル]ペンタ-2-エンニトリル

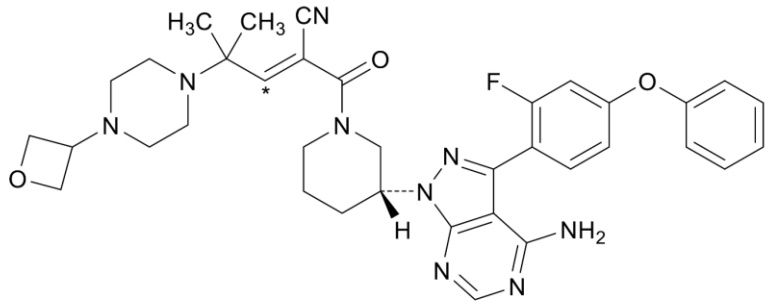
英名：(2*EZ*)-2-({(3*R*)-3-[4-Amino-3-(2-fluoro-4-phenoxyphenyl)-1*H*-pyrazolo[3,4-*d*]pyrimidin-1-yl]piperidin-1-yl}carbonyl)-4-methyl-4-[4-(oxetan-3-yl)piperazin-1-yl]pent-2-enenitrile

1.3　CAS 登録番号

1575591-66-0

2　構造

2.1　化学構造式



及びC*位幾何異性体

2.2　分子式及び分子量

分子式：$C_{36}H_{40}FN_9O_3$

分子量：665.76

2.3.P　製剤

1　組成

有効成分 （1 錠中）	リルザブルチニブ 400mg
添加剤	結晶セルロース、クロスポビドン、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、食用黄色 5 号アルミニウムレーキ

2　製剤の性状

剤形	フィルムコーティング錠
色調	橙色
外形	
直径	長径 16.6mm、短径 8.1mm
厚さ	7.6mm
質量	824.0mg
識別コード	P 400

3　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℃±2℃/ 60%RH±5%RH	36 ヵ月	PTP 包装	規格内
加速試験	40℃±2℃/ 75%RH±5%RH	6 ヵ月		規格内
光安定性	総照度 120 万 lx•hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W•h/m^2 以上		無包装	規格内