2.3.S　原薬（パルボシクリブ，ファイザー株式会社）[注)]

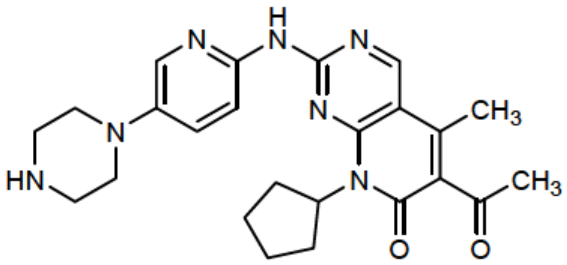
一般名：パルボシクリブ（Palbociclib）

化学名：6-Acetyl-8-cyclopentyl-5-methyl-2-{[5-(piperazin-1-yl)pyridin-2-yl]amino}pyrido[2,3-*d*]pyrimidin-7(8*H*)-one

分子式：$C_{24}H_{29}N_7O_2$

分子量：447.53

構造式：



性状：黄色～橙色の粉末

分配係数（log D）：0.99（pH7.4，1－オクタノール／水）

注）「2.3.S 原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P　製剤（パルボシクリブ，カプセル剤）[注)]

組成・性状：

販　売　名	イブランスカプセル 25 mg，同カプセル 125 mg
有効成分	パルボシクリブ（1 カプセル中 25 又は 125 mg）
外観	イブランスカプセル25 mg　：キャップが赤褐色，ボディが灰色のカプセル剤で，内容物は白色～黄色の粉末 イブランスカプセル125 mg　：赤褐色のカプセル剤で，内容物は白色～黄色の粉末
添加物	イブランスカプセル 25 mg　:結晶セルロース，乳糖水和物，デンプングリコール酸ナトリウム，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム（カプセル本体）ゼラチン，酸化チタン，黒酸化鉄，三二酸化鉄，黄色三二酸化鉄 イブランスカプセル 125 mg　：結晶セルロース，乳糖水和物，デンプングリコール酸ナトリウム，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム（カプセル本体）ゼラチン，酸化チタン，三二酸化鉄，黄色三二酸化鉄

安定性：安定性試験の結果からイブランスカプセル 25 mg 及び同カプセル 125mg の PTP 包装品の有効期間は，室温で保存するとき，それぞれ 18 及び 36 箇月である。

注）「2.3.P 製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。