ベージニオ錠 50 mg
ベージニオ錠 100 mg
ベージニオ錠 150 mg

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S　原薬

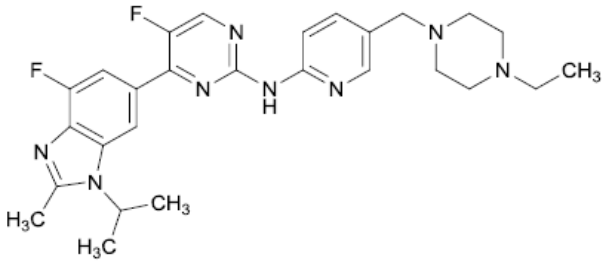
1.　名称

一般名：アベマシクリブ（JAN）

化 学 名 ： *N*-{5-[(4-Ethylpiperazin-1-yl)methyl]pyridin-2-yl}-5-fluoro-4-[4-fluoro-2-methyl-1-(1-methylethyl)-1*H*-benzimidazol-6-yl]pyrimidin-2-amine

2.　構造

構造式：



分子式：$C_{27}H_{32}F_2N_8$

分子量：506.59

3.　特性

性状：白色～黄色の粉末である。

融点：約 176°C

4.　安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C/60%RH	ポリエチレン袋 + アルミ袋	36 ヵ月	変化なし
加速試験		40°C/75%RH	ポリエチレン袋 + アルミ袋	6 ヵ月	変化なし
苛酷試験	熱	70°C/20%RH	ガラス瓶（開放）	21 日	変化なし
	熱・湿度	70°C/75%RH	ガラス瓶（開放）	21 日	変化なし
	光	キセノンランプ	ガラス容器（開放）	総照度：約 260 万 lux･hr 総近紫外放射エネルギー：約 1400 W･hr/m^2	分解物の生成を認めた

「2.3.S　原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

1.　組成・性状

販売名	ベージニオ錠®50mg	ベージニオ錠®100mg	ベージニオ錠®150mg
成分・含量	アベマシクリブ 50 mg 含有	アベマシクリブ 100 mg 含有	アベマシクリブ 150 mg 含有
剤形・性状	薄い帯赤黄色の フィルムコーティング錠	白色の フィルムコーティング錠	黄色の フィルムコーティング錠
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄（ベージニオ錠 50 mg 及び 150 mg のみ含有）、三二酸化鉄（ベージニオ錠 50 mg のみ含有）		

2.　安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		30°C/65%RH	PTP 包装	12 ヵ月	変化なし
加速試験		40°C/75%RH	PTP 包装	6 ヵ月	変化なし
苛酷試験	熱	70°C/20%RH	ガラス瓶 （開放）	21 日	変化なし
	熱・湿度	70°C/75%RH	ガラス瓶 （開放）	21 日	変化なし
	光	白色蛍光灯及び 近紫外蛍光ランプ	ペトリ皿 （開放）	総照度：約 120 万 lux･hr 総近紫外放射エネルギー： 200 W･hr/m^2	変化なし

「2.3.P　製剤」の項をまとめて示した。