テプミトコ錠 250 mg

CTD 第 2 部　資料概要

2.3 品質に関する概括資料

メルクバイオファーマ株式会社

2.3.S 原薬

1. 名称

1.1 化学名

（日本名）

3-{1-[(3-{5-[(1-メチルピペリジン-4-イル)メトキシ]ピリミジン-2-イル}フェニル)メチル]-6-オキソ-1,6-ジヒドロピリダジン-3-イル}ベンゾニトリル　一塩酸塩一水和物

（英名）

3-{1-[(3-{5-[(1-Methylpiperidin-4-yl)methoxy]pyrimidin-2-yl}phenyl)methyl]-6-oxo-1,6-dihydropyridazin-3-yl}benzonitrile monohydrochloride monohydrate

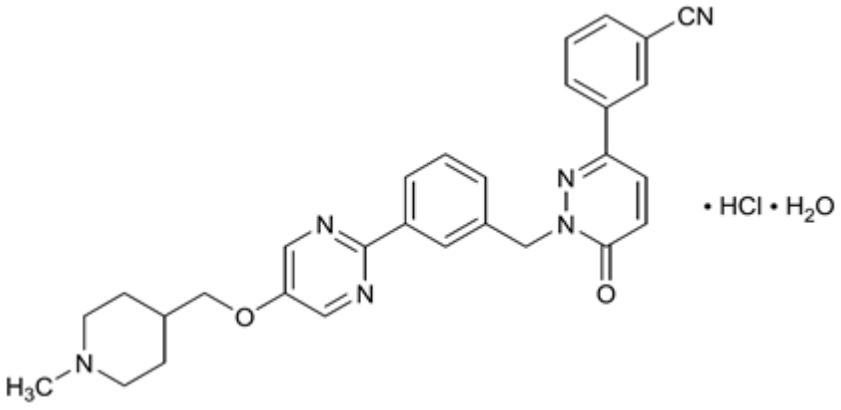
1.2 一般的名称（JAN）

（日本名）：テポチニブ塩酸塩水和物

（英名）：Tepotinib Hydrochloride Hydrate

2. 構造

2.1 化学構造



2.2 分子式

$C_{29}H_{28}N_6O_2$・HCl・H_2O

2.3 分子量

547.05

3. 一般特性

性状：白色の粉末
融点：150～200°C

4. 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°C/60%RH	24 ヵ月	ポリエチレン袋 ＋ポリエチレンドラム	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	12 ヵ月		変化なし
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200W･h/m^2 以上			変化なし

「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

有効成分	テポチニブ塩酸塩水和物
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、乳糖水和物、マクロゴール 4000、トリアセチン、酸化チタン、三二酸化鉄

2. 性状・剤形

白みのやわらかい赤色のフィルムコーティング錠

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°C/60%RH	24 ヵ月	PTP 包装＋アルミ箔	安定であった
加速試験		40°C/75%RH	12 ヵ月		安定であった
苛酷試験	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200W･h/m^2 以上			安定であった
	熱	60°C、70°C	1 週間、4 週間	-	安定であった
	熱・湿度	70°C/75%RH	1 週間、4 週間	-	安定であった

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した.