レットヴィモカプセル 40 mg
レットヴィモカプセル 80 mg

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

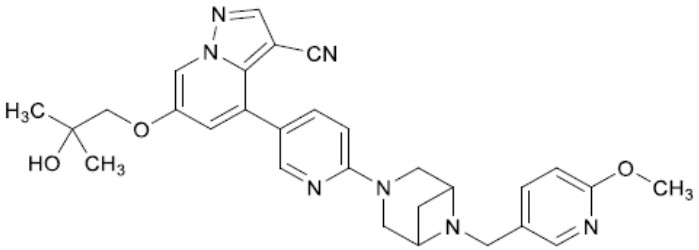
1. 名称

一般名：セルペルカチニブ（JAN）

化学名：6-(2-Hydroxy-2-methylpropoxy)-4-(6-{6-[(6-methoxypyridin-3-yl)methyl]-3,6-diazabicyclo[3.1.1]heptan-3-yl}pyridin-3-yl)pyrazolo[1,5-*a*]pyridine-3-carbonitrile

2. 構造

構造式：



分子式：$C_{29}H_{31}N_7O_3$

分子量：525.60

3. 特性

性状：白色～淡黄色の粉末である。

融点：約 208°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 + ドラム	12 ヵ月	規格内
加速試験		40°C/75%RH		6 ヵ月	規格内
苛酷試験	温度	70°C/20%RH	ガラス皿（開放）	21 日	規格内
	温度湿度	70°C/75%RH	ガラス皿（開放）	21 日	規格内
	光	曝光	開放	総照度：約 160 万 lux･hr 総近紫外放射エネルギー：約 870 W･hr/m^2	規格内

「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	レットヴィモカプセル 40 mg	レットヴィモカプセル 80 mg
有効成分	1 カプセル中 セルペルカチニブ 40 mg	1 カプセル中 セルペルカチニブ 80 mg
性状・剤形	灰色不透明の硬カプセル剤	青色不透明の硬カプセル剤
添加剤	内容物：軽質無水ケイ酸、結晶セルロース カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、黒酸化鉄（40 mg のみ含有）、青色 1 号（80 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	規格内
加速試験		40°C/75%RH	PTP 包装	6 ヵ月	規格内
苛酷試験	温度	80°C/30%RH	ガラス皿（開放）	15 日	規格内
	温度 湿度	80°C/50%RH	ガラス皿（開放）	11 日	規格内
	光	曝光	開放	総照度： 約 120 万 lux･hr 総近紫外放射エネルギー： 約 200 W･hr/m^2	規格内

「2.3.P　製剤」の項をまとめて示した。