2.3 品質に関する概括資料（QOS）

緒言

セムブリックス錠 20 mg 及びセムブリックス錠 40 mg は，有効成分としてアシミニブ塩酸塩を含むフィルムコーティング錠である。

申請医薬品の販売名，剤型等を以下に示す。

販売名	セムブリックス錠 20 mg，セムブリックス錠 40 mg
原薬の一般名	アシミニブ塩酸塩
剤型	フィルムコーティング錠
含量	アシミニブとして 20 mg 又は 40 mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

2.3.S 原薬

1. 一般情報

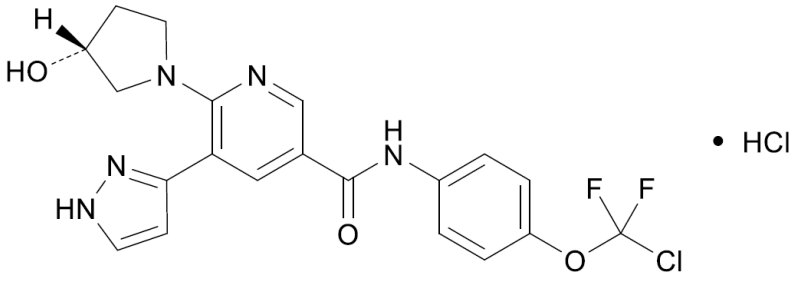
1.1 名称

アシミニブ塩酸塩

1.2 化学名

N-[4-(Chlorodifluoromethoxy)phenyl]-6-[(3*R*)-3-hydroxypyrrolidin-1-yl]-5-(1*H*-pyrazol-3-yl)pyridine-3-carboxamide monohydrochloride

1.3 構造式



1.4 分子式

$C_{20}H_{18}ClF_2N_5O_3$・HCl

1.5 分子量

486.30

2. 性状

白色～微黄色の粉末である。

3. 安定性

原薬の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25°C/60% RH	ポリエチレン袋及びポリエチレン/ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンテレフタレート袋	24 ヵ月（継続中）	24 ヵ月まで規格内であった
長期保存試験	30°C/75% RH	ポリエチレン袋及びポリエチレン/ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンテレフタレート袋	24 ヵ月（継続中）	24 ヵ月まで規格内であった
加速試験	40°C/75% RH	ポリエチレン袋及びポリエチレン/ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンテレフタレート袋	6 ヵ月	6 ヵ月まで規格内であった
苛酷試験	50°C/75% RH	ポリエチレン袋及びポリエチレン/ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンテレフタレート袋	1 ヵ月	1 ヵ月まで規格内であった
光安定性試験	-	無包装	≥ 120 万 lux･h ≥ 200 W･h/m^2 ≥ 240 万 lux･h ≥ 400 W･h/m^2	規格内であった

2.3.P 製剤

1. 処方

1 錠中に原薬アシミニブ塩酸塩 21.620 又は 43.240 mg（アシミニブとして 20 又は 40 mg）を含有する。また，添加剤として，乳糖，セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，クロスカルメロースナトリウム，ポリビニルアルコール（部分けん化物），酸化チタン，ステアリン酸マグネシウム，タルク，無水ケイ酸，大豆レシチン，三二酸化鉄，キサンタンガム，酸化鉄（40 mg 錠のみ）を含む。

2. 性状

20 mg 錠：本品は微黄色のフィルムコーティング錠

40 mg 錠：本品は帯青紫白色のフィルムコーティング錠

3. 安定性

安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP 包装 1)	24 ヵ月（継続中）	24 ヵ月まで規格内であった
加速試験	40°C/75%RH	PTP 包装 1)	6 ヵ月	6 ヵ月において遊離塩基の生成を認めた 遊離塩基以外は規格の範囲内であった
光安定性試験	-	無包装	120 万 lux·h ≥200W·h/m^2	規格の範囲内であった

1) ポリ塩化ビニル／ポリクロロトリフルオロエチレン及びアルミニウム箔