ジェセリ錠 40 mg

第 2 部（モジュール 2）：
CTD の概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

大鵬薬品工業株式会社

2.3.S　原薬

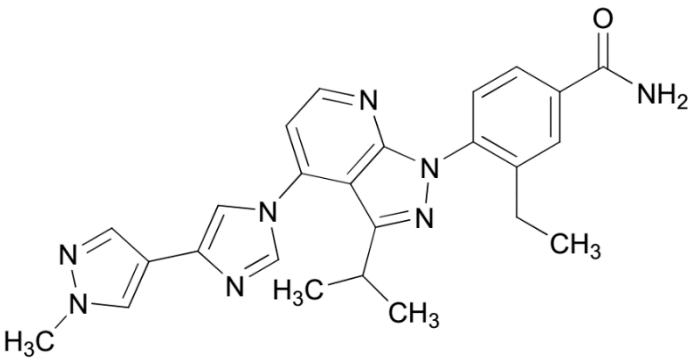
(1)　一般名

日本名（命名法）　：ピミテスピブ（JAN）

英名（命名法）　：Pimitespib （JAN）

pimitespib （INN）

(2)　構造式



(3)　分子式及び分子量

分子式：$C_{25}H_{26}N_8O$

分子量：454.53

(4)　化学名

3-Ethyl-4-{4-[4-(1-methyl-1*H*-pyrazol-4-yl)-1*H*-imidazol-1-yl]-3-(propan-2-yl)-1*H*- pyazolo[3,4-*b*]pyridin-1-yl}benzamide

(5)　会社又は研究コード

TAS-116，TAS-01-11638

(6)　CAS 登録番号

1260533-36-5

*2.3.S 原薬の項を要約して示した.

2.3.P　製剤

(1) 組成・性状

販売名	ジェセリ錠 40 mg
成分・含量	1 錠中　ピミテスピブ 40 mg
添加物	乳糖水和物，トウモロコシデンプン，ヒドロキシプロピルセルロース，結晶セルロース，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，マクロゴール 6000，酸化チタン

(2) 製剤の安定性

試　験		保存条件			保存形態	保存時期	結　果
		温度	湿度	光			
長期保存試験		25°C	60%RH	コントロールなし	PTP	18 箇月	規格内
加速試験		40°C	75%RH		PTP	6 箇月	規格内
苛酷試験	熱	60°C	コントロールなし		ガラスシャーレ開放	3 箇月	規格内
	熱及び湿度	40°C	75%RH		ガラスシャーレ開放	3 箇月	規格内
	光	25°C	60%RH	1800lx（D65 ランプ）	曝光：ガラスシャーレ開放 対照（遮光）：ガラスシャーレをアルミホイルで被覆	120 万 lx・hr	規格内

*2.3.P 製剤の項を要約して示した.