第 2 部　CTD の概要

一般名：セルメチニブ硫酸塩

2.3　品質に関する概括資料
コセルゴ®カプセル

本資料に記載された情報に係る権利はアレクシオンファーマ合同会社に帰属します．弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています．

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S　原薬（セルメチニブ硫酸塩）

一般的名称（JAN）：

（日本名）セルメチニブ硫酸塩

（英名）Selumetinib Sulfate

化学名（JAN）：

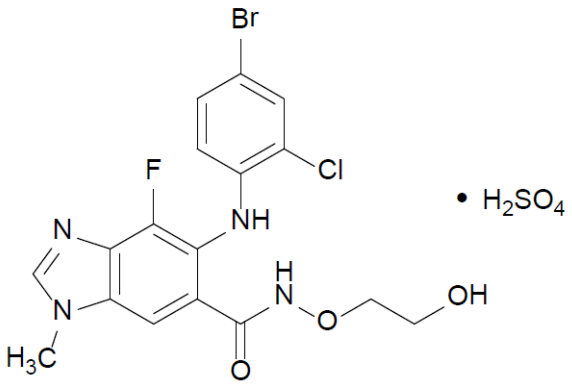
5-[(4-Bromo-2-chlorophenyl)amino]-4-fluoro-*N*-(2-hydroxyethoxy)-1-methyl-1*H*-benzimidazole-6-carboxamide monosulfate

CAS 登録番号：

943332-08-9（硫酸塩，1:1）

606143-52-6（遊離塩基）

化学構造：



分子式：

$C_{17}H_{15}BrClFN_4O_3 \cdot H_2SO_4$

分子量：

555.76

457.68（遊離塩基）

性状：

白色～黄色の粉末である．メタノールに溶けにくく，エタノールに極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない．

安定性

試験	保存条件	保存期間/光照射量	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	84 箇月	二重ポリエチレン袋／硬質容器	規格内
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	二重ポリエチレン袋／硬質容器	規格内
苛酷試験（光安定性）	総照度として 120 万 lux・hr 及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W・h/m^2	規定の総照度及び総エネルギー量以上	無包装	分解生成物が増加した（規格外）.
			二重ポリエチレン袋／硬質容器	規格内

試験項目：性状，確認試験，純度試験（有機不純物），水分含量，定量法

2.3.P　製剤及び処方（セルメチニブ硫酸塩，カプセル剤）

組成及び性状

販売名	コセルゴカプセル 10 mg	コセルゴカプセル 25 mg
有効成分	1 カプセル中 セルメチニブ硫酸塩 12.1 mg （セルメチニブとして 10 mg）	1 カプセル中 セルメチニブ硫酸塩 30.25 mg （セルメチニブとして 25 mg）
剤形・性状	白色の硬カプセル剤	青色の硬カプセル剤
添加剤	内容物： コハク酸トコフェロールポリエチレングリコール カプセル： ヒプロメロース，カラギーナン，塩化カリウム，酸化チタン	内容物： コハク酸トコフェロールポリエチレングリコール カプセル： ヒプロメロース，カラギーナン，塩化カリウム，酸化チタン，青色 2 号，黄色三二酸化鉄

安定性

試験	保存条件	保存期間/光照射量	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	HDPE ボトル（乾燥剤入り）	規格内
中間的試験	30°C/75%RH	36 箇月	HDPE ボトル（乾燥剤入り）	規格内
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	HDPE ボトル（乾燥剤入り）	溶出性が低下した（規格外）.
苛酷試験（光安定性）	総照度として 120 万 lux・hr 及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W・h/m^2	規定の総照度及び総エネルギー量以上	無包装	分解生成物が増加した（規格外）.
			HDPE ボトル（乾燥剤入り）	規格内

試験項目：性状，純度試験（分解生成物），溶出性，定量法