2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬[1]（バレメトスタットトシル酸塩、第一三共ケミカルファーマ株式会社）

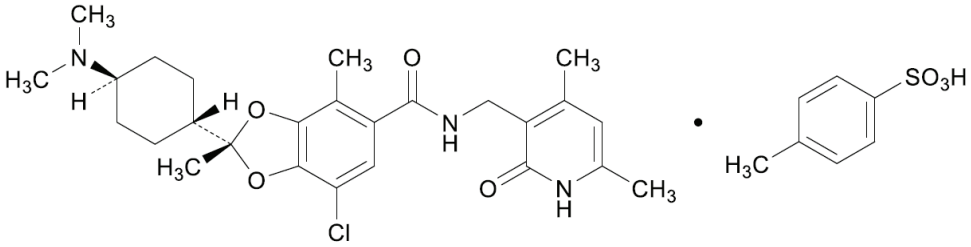
一般名： バレメトスタットトシル酸塩

化学名： (2*R*)-7-Chloro-2-[*trans*-4-(dimethylamino)cyclohexyl]-*N*-[(4,6-dimethyl-2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)methyl]-2,4-dimethyl-1,3-benzodioxole-5-carboxamide mono(4-methylbenzenesulfonate)

分子式： $C_{26}H_{34}ClN_3O_4 \cdot C_7H_8O_3S$

分子量： 660.22

構造式：



性状： 白色～微黄白色の粉末

融点： 237°C

分配係数： 1-オクタノール中の log D（水相の pH 10.8）: 4.3

安定性

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	ポリエチレン袋／ポリエチレンドラム	24 ヵ月	安定
加速試験	40°C/75%RH	ポリエチレン袋／ポリエチレンドラム	6 ヵ月	安定
苛酷試験（光）	2000 lx (D65 ランプ) 25°C/60%RH	ガラス製シャーレ、開放	120 万 lx·h	安定

[1]「2.3.S 原薬」の項をまとめて記載した。

2.3.P 製剤[2]（エザルミア錠 50 mg、100 mg）

組成（1 錠中）・性状

販売名	有効成分	添加剤	性状
エザルミア錠 50 mg	バレメトスタットトシル酸塩 67.6mg（バレメトスタットとして 50mg）	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン	白色のフィルムコーティング錠
エザルミア錠 100 mg	バレメトスタットトシル酸塩 135mg（バレメトスタットとして 100mg）	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	赤白色の楕円形のフィルムコーティング錠

安定性

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP 包装、乾燥剤／ピロー包装	12 ヵ月	安定
加速試験	40°C/75%RH	PTP 包装、乾燥剤／ピロー包装	6 ヵ月	安定
苛酷試験（光）	2000 lx（D65 ランプ）25°C/60%RH	ガラス製シャーレ、開放	120 万 lx·h	安定

[2]「2.3.P 製剤」の項をまとめて記載した。