リトゴビ錠 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

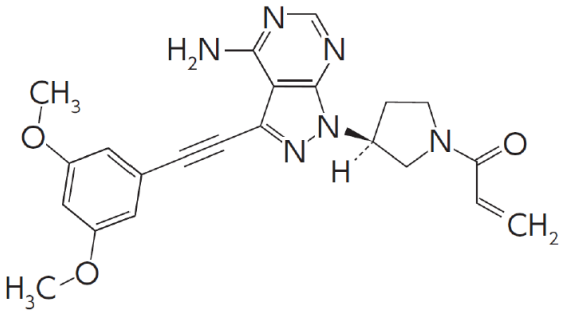
(1)　一般名

日本名（命名法）　：フチバチニブ（JAN）

英名（命名法）　：Futibatinib （JAN）

futibatinib （INN）

(2)　構造式



(3)　分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{22}N_6O_3$

分子量：418.45

(4)　化学名

1-[(3*S*)-3-{4-Amino-3-[(3,5-dimethoxyphenyl)ethynyl]-1*H*-pyrazolo [3,4-*d*]pyrimidin-1-yl}pyrrolidin-1-yl]prop-2-en-1-one

(5)　会社又は研究コード

TAS-120，TAS-06-02985

(6)　CAS 登録番号

1448169-71-8

(7)　2.3.S 原薬の項を要約して示した.

※新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　　製剤

(1)　組成

販売名	リトゴビ錠 4 mg
成分・含量	1 錠中　フチバチニブ 4 mg
添加物	ラウリル硫酸ナトリウム、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、Ｄ－マンニトール、結晶セルロース、クロスポビドン、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	－	PTP	36 ヵ月	規格内
加速試験		40°C	75%RH		PTP	6 ヵ月	規格内
苛酷試験	熱	50°C	－		プラスチック容器 開放	3 ヵ月	規格内
	熱及び湿度	40°C	75%RH		プラスチック容器 開放	1 ヵ月	規格内
	光	25°C	60%RH	蛍光灯＋近紫外線ランプ	曝光：ガラスシャーレを開放 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 及び 200W・hr/m^2	規格内

*2.3.P 製剤の項を要約して示した.

※新薬承認情報提供時に置き換え