第 2 部　CTD の概要

一般名：カピバセルチブ

2.3　品質に関する概括資料[注)]
トルカプ®錠

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。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

一般的名称（JAN）：

（日本名）カピバセルチブ、（英名）Capivasertib

化学名（JAN）：

（日本名）

4-アミノ-*N*-[(1*S*)-1-(4-クロロフェニル)-3-ヒドロキシプロピル]-1-(7*H*-ピロロ[2,3-*d*]ピリミジン-4-イル)ピペリジン-4-カルボキシアミド

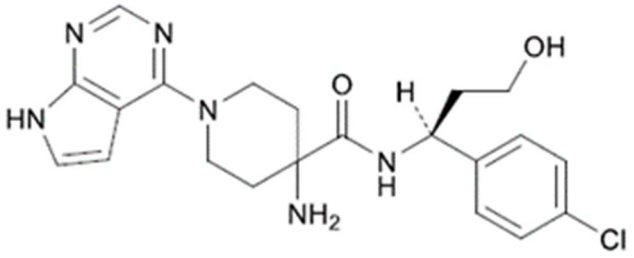
（英名）

4-Amino-*N*-[(1*S*)-1-(4-chlorophenyl)-3-hydroxypropyl]-1-(7*H*-pyrrolo[2,3-*d*]pyrimidin-4-yl)piperidine-4-carboxamide

CAS 登録番号：

1143532-39-1

化学構造：



分子式：

$C_{21}H_{25}ClN_6O_2$

分子量：

428.92

2.3.P　製剤

組成及び性状

販売名	トルカプ錠 160 mg	トルカプ錠 200 mg
有効成分	1 錠中カピバセルチブ 160 mg	1 錠中カピバセルチブ 200 mg
剤形・性状	明るい灰みの黄赤色の円形の フィルムコーティング錠	明るい灰みの黄赤色の楕円形の フィルムコーティング錠
添加剤	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、コポビドン、マクロゴール 4000、ポリデキストロース、中鎖脂肪酸トリグリセリド、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、黒酸化鉄	

安定性

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	25°C	60%RH	—	PTP 包装 [a]	24 箇月	規格内
中間的試験	30°C	75%RH	—	PTP 包装 [a]	24 箇月	規格内
加速試験	40°C	75%RH	—	PTP 包装 [a]	6 箇月	規格内
苛酷試験	50°C	成り行き湿度	—	PTP 包装 [a]	3 箇月	規格内
	40°C	75%RH	—	無包装	6 箇月	規格内
	—	—	曝光	無包装	総照度 120 万 lx·hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W·h/m^2 以上	規格内

試験項目：性状、溶出性、定量

a　ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔