2.3.S.　原薬（モメロチニブ塩酸塩水和物）[1]

一般的名称

（日本名）：モメロチニブ塩酸塩水和物

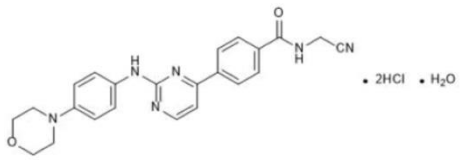
（英名）：　Momelotinib Hydrochloride Hydrate

化学名

（日本名）：N-(シアノメチル)-4-{2-[4-(モルホリン-4-イル)アニリノ]ピリミジン-4-イル}ベンズアミド 二塩酸塩一水和物

（英名）：*N*-(Cyanomethyl)-4-{2-[4-(morpholin-4-yl)anilino]pyrimidin-4-yl}benzamide dihydrochloride monohydrate

化学構造



分子式

$C_{23}H_{22}N_6O_2$・2HCl・H_2O

分子量

505.40

[1] インタビューフォームを要約して記載

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	主な測定項目	試験結果
長期保存試験	25℃/60%RH	LDPE[1)]バッグ+HDPE[2)]ドラム	60 カ月	性状、類縁物質、水分、塩酸、結晶形、微生物限度、粒子径、含量	規格内
加速試験	40℃/75%RH	LDPE[1)]バッグ+HDPE[2)]ドラム	6 カ月		規格内
苛酷試験（光）	総照度 120 万 lux・hr 及び総近紫外放射エネルギー473W・h/m^2 の光を照射	無包装	－	類縁物質、含量	規格内

1) 低密度ポリエチレン
2) 高密度ポリエチレン

2.3.P.　製剤（オムジャラ錠 100mg、オムジャラ錠 150mg、オムジャラ錠 200mg）[1]

1.　組成及び性状

（1）有効成分の含量及び添加剤

販売名	オムジャラ錠 100mg	オムジャラ錠 150mg	オムジャラ錠 200mg
有効成分	1 錠中モメロチニブ塩酸塩水和物 121.94mg（モメロチニブとして 100mg）	1 錠中モメロチニブ塩酸塩水和物 182.91mg（モメロチニブとして 150mg）	1 錠中モメロチニブ塩酸塩水和物 243.88mg（モメロチニブとして 200mg）
添加剤	没食子酸プロピル、結晶セルロース、乳糖水和物、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、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 4000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄及び三二酸化鉄		

（2）性状

褐色のフィルムコーティング錠

[1] インタビューフォームを要約して記載

2. 製剤の各種条件下における安定性

100mg 錠、150mg 錠、200mg 錠（14 錠入り 3 ロット対象）

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	主な測定項目	試験結果
長期保存試験	25℃/60%RH	ボトル包装 (乾燥剤入り)	9 カ月	性状、類縁物質、水分、微生物限度、溶出性、含量	規格内
加速試験	40℃/75%RH		6 カ月		

100mg 錠、150mg 錠、200mg 錠

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	主な測定項目	試験結果
苛酷試験 （光）	総照度 120 万 lux・hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200W・h/m^2 以上の光を照射	無包装	－	性状、類縁物質、水分、溶出性、含量	規格内