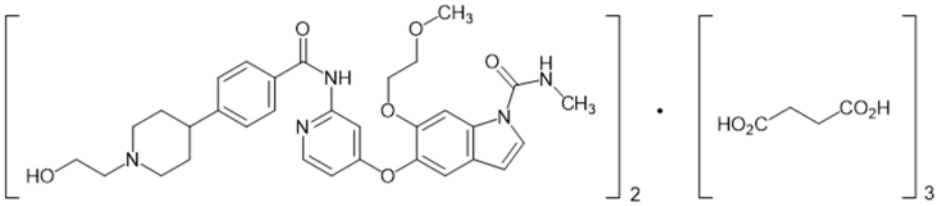
2.3.S　原薬

一般的名称

（日本名）　タスルグラチニブコハク酸塩（JAN）

（英　名）　Tasurgratinib Succinate（JAN）

構造式



分子式

$(C_{32}H_{37}N_5O_6)_2 \cdot (C_4H_6O_4)_3$

分子量

1529.60

1.　物理化学的性質

(1) 性状

白色の粉末

(2) 溶解性

N-メチルピロリドンに溶けやすく，水又はメタノールに溶けにくく，エタノール（99.5）に極めて溶けにくく，ヘキサンにほとんど溶けない。

0.1 mol/L 塩酸にやや溶けやすく，pH 3 の Britton-Robinson 緩衝液に極めて溶けにくく，pH 5～11 の Britton-Robinson 緩衝液にほとんど溶けない。

(3) 解離定数（pKa）

4.1 及び 8.8

(4) 分配係数（log P）

4.0

(5) 融点

185°C

(6) 吸湿性

僅かに吸湿性が認められる。

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.　有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	ポリエチレン袋／アルミニウムラミネート袋	24 箇月	規格内
加速試験	25°C/60%RH	ポリエチレン袋／アルミニウムラミネート袋	6 箇月	規格内
光苛酷試験	3000 lx, 25°C	石英製容器	総照度 120 万 lx·h 以上，総近紫外放射エネルギー200 W·h/m^2 以上	性状が白色から薄い黄色へ変化し，類縁物質が増加して規格外となったが，その他は規格内であった

3.　有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル

4.　有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤

1.　剤形及び性状

1 錠中にタスルグラチニブコハク酸塩 45.5 mg（タスルグラチニブとして 35.0 mg）を含有する黄色のフィルムコーティング錠である。

2.　添加物

黄色三二酸化鉄，酸化チタン，ステアリン酸マグネシウム，タルク，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，乳糖水和物，ヒプロメロース，ポリビニルアルコール（部分けん化物），マクロゴール 4000 を含有する。

3.　製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP 包装	24 箇月	規格内
加速試験	40°C/75%RH	PTP 包装	6 箇月	規格内
光苛酷試験	D65 ランプ 25°C/60%RH	シャーレ 開放	総照度 120 万 lx·h 以上，総近紫外放射エネルギー200 W·h/m^2 以上	規格内

4.　製剤中の有効成分の確認試験法

紫外吸収スペクトル
液体クロマトグラフィー

5.　製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

注）「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え