2.3.S 原薬*

1 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）レポトレクチニブ （英名）Repotrectinib

2 化学名又は本質

（日本名）

(3*R*,6*S*)-4^5-フルオロ-3,6-ジメチル-5-オキサ-2,8-ジアザ-1(5,3)-ピラゾロ[1,5-*a*]ピリミジナ-4(1,2)-ベンゼナシクロノナファン-9-オン

（英名）

(3*R*,6*S*)-4^5-Fluoro-3,6-dimethyl-5-oxa-2,8-diaza-1(5,3)-pyrazolo[1,5-*a*]pyrimidina-4(1,2)-benzenacyclononaphan-9-one

3 分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{18}FN_5O_2$

分子量：355.37

4 性状

白色～類白色の粉末で塊を含むことがある

5 安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	24 ヵ月	二重の低密度ポリエチレン袋／高密度ポリエチレンドラム	規格内
加速試験	40℃/75%RH	6 ヵ月		規格内
苛酷試験	総照度：120 万 lux･hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200W･h/m^2 以上		シャーレ	規格内

測定項目：性状、純度試験、含量

*「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 組成・性状

販売名	オータイロカプセル 40 mg
有効成分	1 カプセル中 レポトレクチニブ 40 mg
添加剤	結晶セルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸 ゼラチン、酸化チタン（カプセル本体）

2 安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	24 ヵ月	PTP 包装	規格内
加速試験	40℃/75%RH	6 ヵ月	PTP 包装	規格内
苛酷試験	総照度：120 万 lux･hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200W･h/m^2 以上		シャーレ	規格内
	5℃	1 ヵ月	PTP 包装	規格内

測定項目：性状、含量、純度試験、水分、溶出性

*「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え