ティブソボ錠 250mg

医薬品製造販売承認申請書添付資料

第 2 部（モジュール 2）

2.3　品質に関する概括資料*

日本セルヴィエ株式会社

*新薬承認情報提供時に 2.3 項の記載内容をまとめた形に置き換え

2.3.S 原薬

1. 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）：イボシデニブ

（英 名）：Ivosidenib

2. 化学名又は本質記載

（日本名）：(2*S*)-*N*-{(1*S*)-1-(2-クロロフェニル)-2-[(3,3-ジフルオロシクロブチル)アミノ]-2-オキソエチル}-1-(4-シアノピリジン-2-イル)-*N*-(5-フルオロピリジン-3-イル)-5-オキソピロリジン-2-カルボキシアミド

（英　名）：(2*S*)-*N*-{(1*S*)-1-(2-Chlorophenyl)-2-[(3,3-difluorocyclobutyl)amino]-2-oxoethyl}-1-(4-cyanopyridin-2-yl)-*N*-(5-fluoropyridin-3-yl)-5-oxopyrrolidine-2-carboxamide

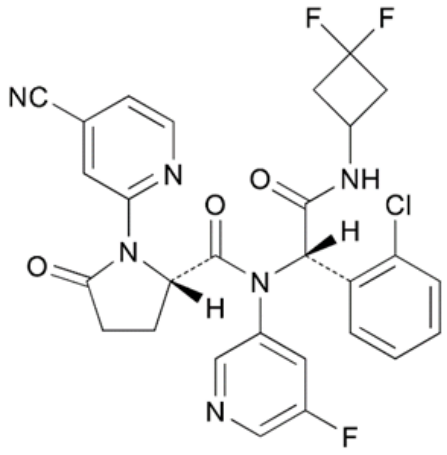
CAS 登録番号：1448347-49-6

3. 構造

分子式：$C_{28}H_{22}ClF_3N_6O_3$

分子量：582.96

構造式：



2.3.P 製剤

組成及び性状

販売名	ティブソボ錠 250 mg
有効成分	1 錠中イボシデニブ 250 mg
剤形	フィルムコート錠
錠剤の色	青色
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、乳糖水和物、トリアセチン、青色 2 号

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	30℃ 65%RH	高密度ポリエチレン製ボトル（乾燥剤入り）	60 ヵ月	規格内
加速試験	40℃ 75%RH		6 ヵ月	規格内
光安定性試験	総照度 120 万 lx·h 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W·h/m^2 以上	無包装	―	規格内
使用時安定性試験	30±2℃ 65±5%RH	無包装	3 ヵ月	規格内
苛酷試験	総照度 240 万 lx·h 及び総近紫外放射エネルギー946 W·h/m^2	無包装	―	分解生成物の増加を認めた
	60℃	ガラス容器	10 日	規格内
	25℃/75%RH		10 日	

測定項目：
長期保存試験：性状、定量、類縁物質、水分、溶出、固体状態、微生物限度
加速試験：性状、定量、類縁物質、水分、溶出、固体状態
光安定性試験：性状、定量、類縁物質、溶出、水分、固体状態
使用時安定性試験：性状、定量、類縁物質、溶出、水分、固体状態
苛酷試験：定量、類縁物質