2.3.S 原薬*

1 名称

一般的名称（JAN）

（日本名） フェドラチニブ塩酸塩水和物

（英名） Fedratinib Hydrochloride Hydrate

2 化学名又は本質

（日本名） *N-tert*-ブチル-3-[(5-メチル-2-{4-[2-(ピロリジン-1-イル)エトキシ]アニリノ}ピリミジン-4-イル)アミノ]ベンゼンスルホンアミド　二塩酸塩一水和物

（英名） *N-tert*-Butyl-3-[(5-methyl-2-{4-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethoxy]anilino}pyrimidin-4-yl)amino]benzenesulfonamide dihydrochloride monohydrate

3 分子式及び分子量

分子式：$C_{27}H_{36}N_6O_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$

分子量：615.62（フリー体 524.68）

4 性状

本品は白色～類白色の固体である

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	48 ヵ月	低密度ポリエチレン袋（二重）／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 lx･hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200W･hr/m^2 以上		無包装	規格内

測定項目：性状、類縁物質、定量

*「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		インレビックカプセル 100mg
有効成分		1 カプセル中 フェドラチニブ塩酸塩水和物 117.30mg （フェドラチニブとして 100mg）
添加剤	内容物	ケイ酸処理結晶セルロース、フマル酸ステアリルナトリウム
	カプセル本体	ゼラチン、酸化チタン、三二酸化鉄

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	30℃/75%RH	48 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 lx･hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200W･hr/m^2 以上		無包装	規格内

測定項目：性状、類縁物質、定量

*「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え