イムルリオ錠 200 mg

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S 原薬

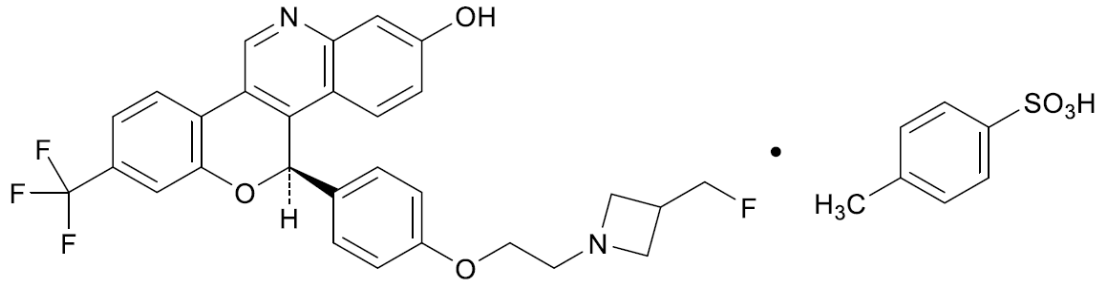
1. 名称

一般名：イムルネストラントトシル酸塩（JAN）

化学名：(5*R*)-5-(4-{2-[3-(Fluoromethyl)azetidin-1-yl]ethoxy}phenyl)-8-(trifluoromethyl)-5*H*-[1]benzopyrano[4,3-*c*]quinolin-2-ol mono(4-methylbenzenesulfonate)

2. 構造

構造式：



分子式：$C_{29}H_{24}F_4N_2O_3 \cdot C_7H_8O_3S$

分子量：696.71

3. 特性

性状：白色～黄色の粉末である。

溶解性：メタノールにやや溶けにくく、エタノール、アセトニトリル及び 0.1 mol/L 塩酸に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

吸湿性：僅かに吸湿性を有する。

融点：約 245°C

解離定数（pKa）：3.67、7.72、8.18

pH：5.51（10 mg/mL 懸濁液）

4. 安定性

試験		保存条件	保存形態	結果
長期保存試験		30ºC/65%RH、24ヵ月	ポリエチレン袋 + アルミ袋	規格内
加速試験		40ºC/75%RH、6ヵ月	ポリエチレン袋 + アルミ袋	規格内
苛酷試験	温度	70ºC/なりゆき湿度、21日	無包装	規格内
	温度及び湿度	70ºC/75%RH、21日	無包装	規格内
	光	総照度：約120万 lx・hr以上 総近紫外放射エネルギー ：約200 W・hr/m^{2}以上	無包装	規格内

測定項目：性状、純度試験、含量等（苛酷試験は純度試験のみ測定）

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 組成・性状

販売名	イムルリオ錠200 mg
有効成分	1錠中イムルネストラントトシル酸塩265.66 mg （イムルネストラントとして200 mg）
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠
添加剤	クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、マクロゴール4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン

2. 安定性

試験		保存条件	保存形態	結果
長期保存試験		30ºC/65%RH、24ヵ月	PTP包装	規格内
加速試験		40ºC/75%RH、6ヵ月	PTP包装	規格内
苛酷試験	温度	30ºC/65%RH、24ヵ月	開放	規格内
	温度及び湿度	40ºC/75%RH、6ヵ月	開放	規格内
	光	総照度：約120万 lx・hr以上 総近紫外放射エネルギー： 約200 W・hr/m^2以上	開放	規格内

測定項目：性状、純度試験、溶出性、含量等

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。