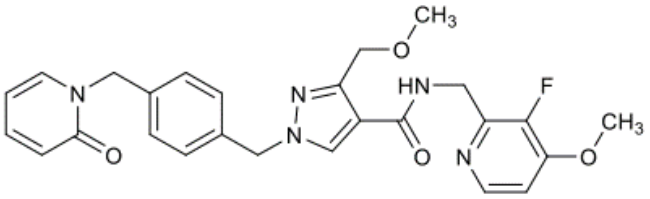
2.3 品質に関する概括資料[1]

1. 原薬（セベトラルスタット）

（1） 名称

1） **一般名**：セベトラルスタット
2） **化学名**：*N*-[(3-フルオロ-4-メトキシピリジン-2-イル)メチル]-3-(メトキシメチル)-1-({4-[(2-オキソピリジン-1(2*H*)-イル)メチル]フェニル}メチル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボキシアミド
3） 分子式：$C_{26}H_{26}FN_5O_4$
4） 分子量：491.51
5） **構造式**：



（2） 原薬の安定性

試験名	基準ロット	温度	湿度	保存形態	保存期間
長期保存試験	実生産スケール3ロット	25℃	60%RH	低密度ポリエチレン袋（二重）＋高密度ポリエチレン容器	60カ月
加速試験	実生産スケール3ロット	40℃	75%RH		6カ月

2. 製剤（セベトラルスタット、錠剤）

（1） 組成

販売名	エクテリー錠 300 mg
有効成分	1 錠中 セベトラルスタット 300 mg
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、タルク、酸化チタン、グリセリン脂肪酸エステル、ポリビニルアルコール

	（部分けん化物）、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄、デキストリン、グァーガム、ヒプロメロース 2910、中鎖脂肪酸トリグリセリド

（2） 製剤の安定性

試験名	基準ロット	温度	湿度	保存形態	保存期間
長期保存試験	実生産スケール2ロット	25℃	60%RH	アルミニウム ブリスター包装	24カ月
	実生産スケール1ロット				36カ月
加速試験	実生産スケール3ロット	40℃	75%RH		6カ月

[1] 注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え