2.3.S　原薬[a]

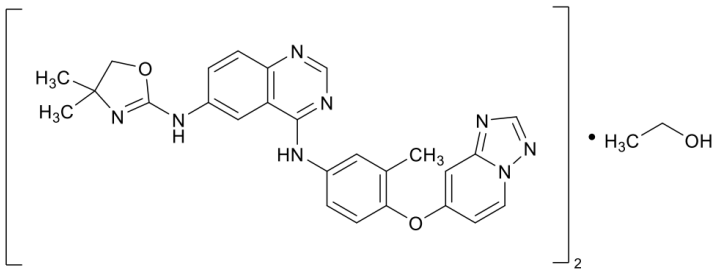
一般的名称：　ツカチニブ　エタノール付加物（Tucatinib Ethanolate）

化学名：　N^6 -(4,4-Dimethyl-4,5-dihydrooxazol-2-yl)-N^4 -[3-methyl-4-([1,2,4]triazolo[1,5-*a*]pyridin-7-yloxy)phenyl]quinazoline-4,6-diamine hemiethanolate

分子式：　$(C_{26}H_{24}N_8O_2)_2 \cdot C_2H_6O$

分子量：　1007.11

化学構造式：



性状：　白色～黄色の粉末

分配係数（cLog P）：　5.3

[a]「2.3.S 原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P　製剤[a]

組成・性状：

販売名	ツカイザ錠50mg
有効成分	1錠中ツカチニブとして50mg （ツカチニブ　エタノール付加物として52.4mg）
外観	淡黄色のフィルムコーティング錠
添加物	コポビドン，クロスポビドン，塩化ナトリウム，塩化カリウム，炭酸水素ナトリウム，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム，結晶セルロース，ポリビニルアルコール（部分けん化物），酸化チタン，マクロゴール4000，タルク，黄色三二酸化鉄

安定性：ツカイザ錠 50mg のブリスター包装品は，室温で保存するとき 36 箇月間安定である。

組成・性状：

販売名	ツカイザ錠150mg
有効成分	1錠中ツカチニブとして150mg （ツカチニブ　エタノール付加物として157.2mg）
外観	淡黄色のフィルムコーティング錠
添加物	コポビドン，クロスポビドン，塩化ナトリウム，塩化カリウム，炭酸水素ナトリウム，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム，結晶セルロース，ポリビニルアルコール（部分けん化物），酸化チタン，マクロゴール4000，タルク，黄色三二酸化鉄

安定性：ツカイザ錠 150mg のブリスター包装品は，室温で保存するとき 36 箇月間安定である。

[a] 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。