2.3 品質に関する概括資料の目次

2.3.S 原薬* 2
2.3.P 製剤* 4

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S 原薬*

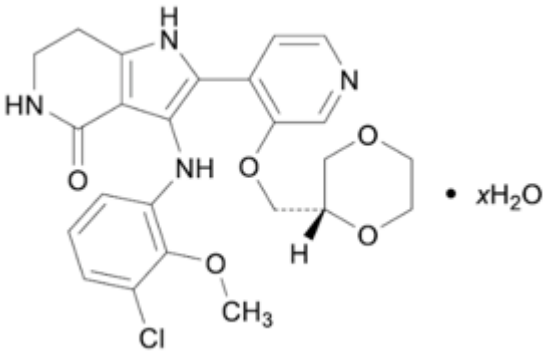
INN： sevabertinib

JAN: セバベルチニブ水和物

化学名： 3-(3-Chloro-2-methoxyanilino)-2-{3-[(2*S*)-1,4-dioxan-2-ylmethoxy]pyridin-4-yl}-1,5,6,7-tetrahydro-4*H*-pyrrolo[3,2-*c*]pyridin-4-one hydrate

CAS 登録番号：2521285-05-0（無水物）

構造式:



分子式： $C_{24}H_{25}ClN_4O_5 \cdot xH_2O$

分子量： 484.93（無水物）

性状： 白色～黄色又は帯赤白色の粉末

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

溶解性（25℃）：

溶媒	溶解度（mg/mL）
メタノール	1.7
エタノール	5.8
2-プロパノール	1.5
アセトニトリル	4.2
アセトン	13.6
水	< 0.004
PEG 400	> 48.9
0.1 mol/L 塩酸 pH 1	0.93
水性緩衝液（酢酸塩）pH 4.5	0.06
水性緩衝液 pH 7	< 0.004
水性緩衝液（リン酸塩）pH 8	< 0.004

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		25℃/60%RH	ポリエチレン袋	12 ヵ月	規格内
加速試験		40℃/75%RH	ポリエチレン袋	6 ヵ月	規格内
苛酷試験	温度	90℃	ガラス容器（閉栓）	1 週間	安定
	光（固体）	キセノンランプ	ペトリ皿	130 万 lx･hr 及び 520W･h/m^2	安定

2.3.P 製剤*

組成・性状：

販売名	ヒアニュオ錠 10mg
含量	1 錠中セバベルチニブ水和物をセバベルチニブとして 10mg 含有
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスポビドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 4000、三二酸化鉄
性状	赤褐色のフィルムコーティング錠

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		25℃/60%RH	PTP 包装[a]	18 ヵ月	規格内
加速試験		40℃/75%RH		6 ヵ月	規格内
苛酷試験	温度	60℃	PTP 包装[a]	3 ヵ月	規格内
	湿度	40℃/75%RH	ポリエチレン容器（開栓）	3 ヵ月	規格内
	光	キセノンランプ	シャーレ（開放）	130 万 lx･h 及び 547W･h/m^2	規格内

a：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデンフィルム及びアルミニウム箔からなる PTP シート

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え