

## CTD 第 2 部

### 2.3 品質に関する概括資料

MSD 株式会社

### 2.3.1 緒言<sup>注)</sup>

申請医薬品の剤形等は以下のとおりである。

原薬の一般名	エルバスビル
企業名	MSD 株式会社
剤形	フィルムコーティング錠
含量	50 mg

### 2.3.S 原薬<sup>注)</sup>

一般名：エルバスビル (JAN)

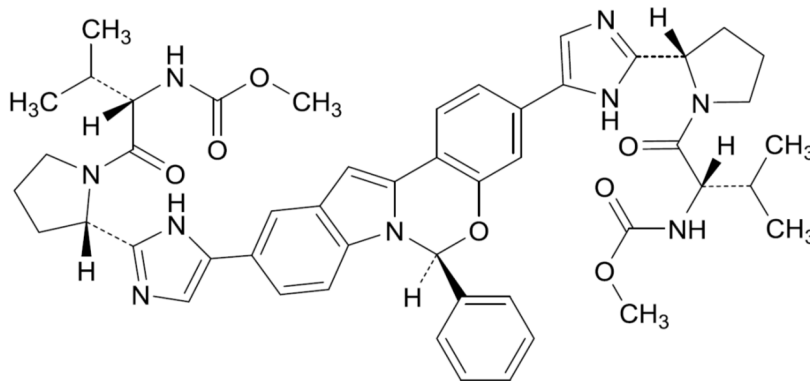
化学名：Dimethyl *N,N'*-([*(6S)*-6-phenyl-6*H*-indolo[1,2-*c*][1,3]benzoxazine-3,10-diyl])bis

{1*H*-imidazole-5,2-diyl-(2*S*)-pyrrolidine-2,1-diyl}[(2*S*)-3-methyl-1-oxobutane-1,2-diyl]}biscarbamate

分子式：C<sub>49</sub>H<sub>55</sub>N<sub>9</sub>O<sub>7</sub>

分子量：882.02

構造式：



安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験*	5°C	24 箇月	二重の低密度ポリエチレン袋+ホイル袋+ファイバードラム	変化なし
加速試験*	25°C/60%RH	12 箇月	二重の低密度ポリエチレン袋+ホイル袋+ファイバードラム	変化なし
苛酷試験	温度	150°C		分解生成物が認められた
	光	総照度 120 万 lux・hr 及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W・h/m <sup>2</sup>		分解生成物が認められ、含量の低下が認められた

\* 試験項目：性状、定量、類縁物質、水分

## 2.3.P 製剤<sup>注)</sup>

組成・性状

販売名	エレルサ <sup>®</sup> 錠 50mg
剤形・色調	フィルムコーティング錠
	桃色、楕円形
有効成分の名称	エルバスビル
添加剤	ヒプロメロース、コハク酸ビタミンE ポリエチレングリコール、結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、塩化ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、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、三二酸化鉄、黒酸化鉄

安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	12 箇月	PTP 包装	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	PTP 包装	変化なし
光安定性試験	総照度 120 万 lux・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W・h/m <sup>2</sup> 以上			変化なし

試験項目：性状、定量、類縁物質、溶出性、水分活性

<sup>注)</sup> 2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。