2.3.S　原薬

(1) ダルナビル　エタノール付加物

ダルナビル　エタノール付加物は，既承認製剤で用いている原薬と同一であり，新たな試験成績は提出していない。

(2) コビシスタット

1) 名称

INN：cobicistat

一般的名称（JAN）：（日本名）コビシスタット

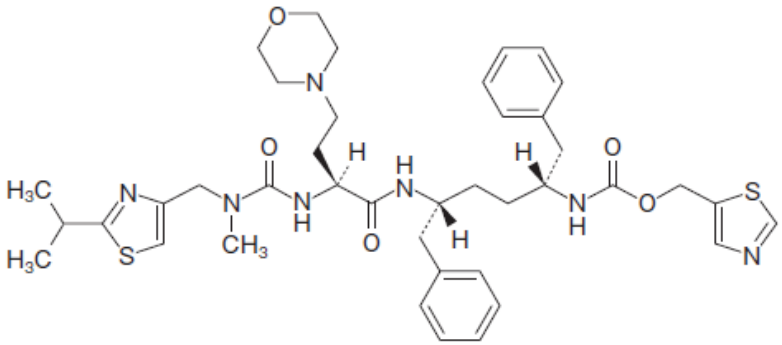
（英名）Cobicistat

化学名：1,3-Thiazol-5-ylmethyl{(2*R*,5*R*)-5-[(2*S*)-2-(3-methyl-3-{[2-(1-methylethyl)-1,3-thiazol-4-yl]methyl}ureido)-4-(morpholin-4-yl)butanamido]-1,6-diphenylhexan-2-yl}carbamate

CAS 登録番号：*1004316-88-4*

2) 構造

化学構造式：



分子式：$C_{40}H_{53}N_7O_5S_2$

分子量：776.02

3) 一般特性

性状：白色～微黄色の固体

溶解性：アセトニトリル，ジクロロメタン，ジメチルスルホキシド又はメタノールに溶けやすく，水又はヘプタンにほとんど溶けない

融点：ガラス転移温度 35℃，200℃以上（分解）

分配係数：Log P＝4.3（1-オクタノール／pH8.5 緩衝液）

酸塩基解離定数：pKa=1.8，2.5，6.4

4) 安定性（コビシスタット・二酸化ケイ素混合物）

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5°C	60 ヵ月	二重ポリエチレン袋（密閉）+ 高密度ポリエチレン製ドラム	変化なし
加速試験	25°C/60%RH	48 ヵ月		変化なし
光安定性試験	曝光		ガラス製ペトリ皿，石英製の蓋	変化なし

試験項目:性状，類縁物質，光学異性体，水分，含量

2.3.P 製剤

(1) 剤形

ピンク色のフィルムコーティング錠

(2) 製剤の組成

有効成分の含量：

1 錠中にダルナビル　エタノール付加物 867.28 mg（ダルナビルとして 800 mg），コビシスタット 150 mg 含有

添加物：

二酸化ケイ素，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，軽質無水ケイ酸，結晶セルロース，三二酸化鉄，黒酸化鉄，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

(3) 安定性

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	24 ヵ月	高密度ポリエチレン（HDPE）瓶	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 ヵ月		変化なし
光安定性試験	曝光		無包装	変化なし

試験項目：性状，類縁物質，溶出性，含量