2.3.S 原薬 *

(1) 名称

INN

baloxavir marboxil

JAN

日本名：バロキサビル　マルボキシル

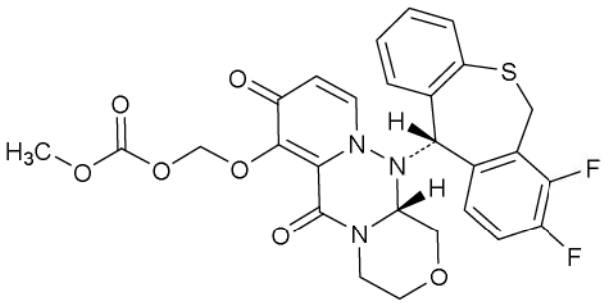
英名：Baloxavir Marboxil

化学名

({(12a*R*)-12-[(11*S*)-7,8-Difluoro-6,11-dihydrodibenzo[*b*,*e*]thiepin-11-yl]-6,8-dioxo-3,4,6,8,12,12a-hexahydro-1*H*-[1,4]oxazino[3,4-*c*]pyrido[2,1-*f*][1,2,4]triazin-7-yl}oxy)methyl methyl carbonate

(2) 構造

化学構造式



分子式

$C_{27}H_{23}F_2N_3O_7S$

分子量

571.55

(3) 物理的化学的性質

白色～淡黄白色の粉末である．

ジメチルスルホキシドに溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けやすく，メタノール又はエタノール (99.5) に溶けにくく，水にほとんど溶けない．

(4) 安定性

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	30°C/65%RH，遮光	低密度ポリエチレン袋 (二重)	12 ヶ月 [a]	変化なし
加速試験	40°C/75%RH，遮光		6 ヶ月	変化なし

a 安定性試験継続中

* 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した．

2.3.P 製剤 *

(1) 組成及び性状

販売名	ゾフルーザ錠 10 mg	ゾフルーザ錠 20 mg
成分・含量	バロキサビル　マルボキシル 10 mg	バロキサビル　マルボキシル 20 mg
添加剤	乳糖水和物, クロスカルメロースナトリウム，ポビドン，結晶セルロース，フマル酸ステアリルナトリウム	乳糖水和物, クロスカルメロースナトリウム，ポビドン，結晶セルロース，フマル酸ステアリルナトリウム, ヒプロメロース，酸化チタン，タルク
性状・剤形	白色～淡黄白色の円形の割線入り素錠である.	白色～淡黄白色の楕円形のフィルムコーティング錠である.

(2) 安定性

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH，遮光	PTP＋ 紙箱	12 ヶ月 [a]	変化なし
加速試験	40°C/75%RH，遮光	PTP＋ 紙箱	6 ヶ月	変化なし
苛酷試験 (曝光)	25°C/60%RH, D65 ランプ (4000 lx)	シャーレ ＋ ポリ塩化ビニリデンフィルム	120 万 lx·hr [b]	10mg 錠 : 性状に変化を認めた 20mg 錠 : 変化なし

a 安定性試験継続中
b 総近紫外放射エネルギーとして，200 W·h/m^2 以上

* 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した.