

アイセントレス錠600mg に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は MSD 株式会社にあります。当該製品の適正使用の利用目的以外の営業目的に本資料を利用することはできません。

MSD 株式会社

2.3.1 緒言^{注)}

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	ラルテグラビルカリウム
企業名	MSD 株式会社
剤形	フィルムコーティング錠
含量	600 mg (ラルテグラビルとして)

2.3.S 原薬^{注)}

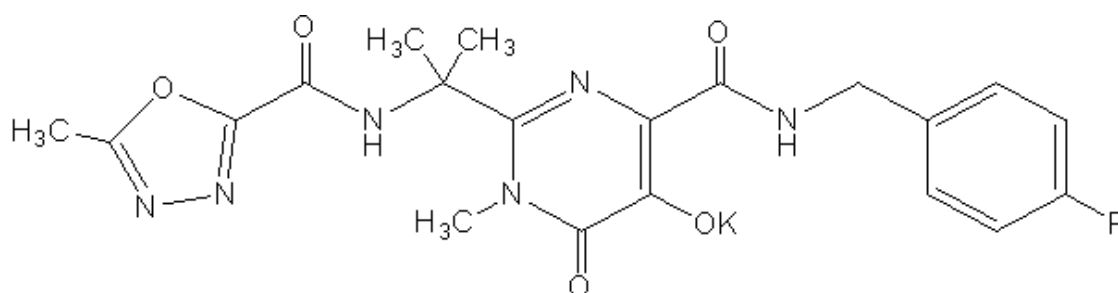
一般名：ラルテグラビルカリウム (JAN)

化学名：Monopotassium 4-[(4-fluorobenzyl)carbamoyl]-1-methyl-2- (1-methyl-1- [(5-methyl-1,3,4-oxadiazol-2-yl)carbonyl]amino} ethyl)-6-oxo-1,6-dihydropyrimidin-5-olate

分子式：C₂₀H₂₀FKN₆O₅

分子量：482.51

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	25°C/60% RH	36 箇月	低密度ポリエチレン袋 (二重) / 高密度ポリエチレンドラム (窒素雰囲気下)	36 箇月まで安定
加速試験	40°C/75% RH	6 箇月	低密度ポリエチレン袋 (二重) / 高密度ポリエチレンドラム (窒素雰囲気下)	6 箇月まで安定

試験項目：性状、定量法、類縁物質、水分

2.3.P 製剤^{注)}

組成・性状

販売名	アイセントレス錠 600mg
剤形・色調	長円形・フィルムコーティング錠・うすい黄色
有効成分の名称	ラルテグラビルカリウム
添加剤	ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、酸化チタン、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄、カルナウバロウ

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	24 箇月	高密度ポリエチレン ボトル	24 箇月まで安定
長期保存試験	30°C/75%RH	24 箇月	高密度ポリエチレン ボトル	24 箇月まで安定
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	高密度ポリエチレン ボトル	6 箇月まで安定
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 ² 以上			安定

試験項目：性状、定量法、類縁物質、溶出性

^{注)} 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。