2.3.S.　原薬（ドルテグラビルナトリウム）

ドルテグラビルナトリウムは、既承認の「トリーメク配合錠」に使用されている原薬と化学的に同一である。

2.3.S.　原薬（リルピビリン塩酸塩）[1]

1. 名称

INN

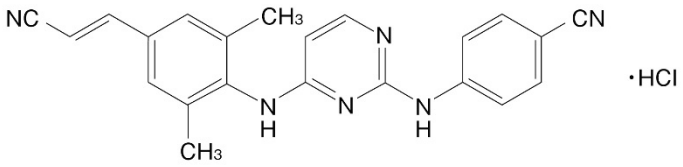
rilpivirine

一般的名称（JAN）

（日本名）　リルピビリン塩酸塩

（英　名）　Rilpivirine Hydrochloride

2. 構造



3. 分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{18}N_6$･HCl

分子量：402.88

4. 安定性

有効成分の各種条件下における安定性

試験区分		保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
長期保存試験		25℃、60%RH 30℃、75%RH	60 箇月	二重にした低密度ポリエチレン袋	性状 類縁物質 水分 粒度分布 含量	変化なし
加速試験		40℃、75%RH	6 箇月			変化なし
苛酷試験	光	曝光（700W/m²）	8 時間	無包装		類縁物質：わずかな変化が認められた（規格値外） その他の試験項目：変化なし

[1] インタビューフォームを要約して示した。

2.3.P.　製剤（ジャルカ配合錠）[1]

1.　組成及び性状

（1）有効成分（活性成分）の含量

1 錠中にドルテグラビルナトリウム 52.62mg（ドルテグラビルとして 50mg）、リルピビリン塩酸塩 27.50mg（リルピビリンとして 25mg）を含有する。

（2）添加物

D-マンニトール、結晶セルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、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、ポリソルベート 20、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

（3）性状

楕円形の帯紅白色のフィルムコート錠である。

2.　安定性

製剤の各種条件下における安定性

試験区分		保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
長期保存試験		25℃、60%RH 30℃、75%RH	24 箇月	乾燥剤（シリカゲル）入り HDPE ボトル	性状 類縁物質 溶出性 含量	変化なし
加速試験		40℃、75%RH	6 箇月	乾燥剤（シリカゲル）入り HDPE ボトル		変化なし
苛酷試験	温度	50℃、成り行き湿度	3 箇月	HDPE ボトル		変化なし
	凍結/融解	-20℃/30℃	1 箇月	HDPE ボトル		変化なし
	光	総照度：120 万 lx·h 以上 総放射エネルギー：200 W·h/m^2 以上		無包装		変化なし

HDPE（高密度ポリエチレン）

[1] インタビューフォームを要約して示した。