2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬※

（1）名称

1）r-INN

vortioxetine［List 68, page 329, WHO Drug Information, Vol. 26, No. 3, 2012］

2）JAN

（日本名）ボルチオキセチン臭化水素酸塩

（英　名）Vortioxetine Hydrobromide

JAN 通知（平成 26 年 1 月 9 日付薬食審査 0109 第 1 号）

3）化学名

（日本名）

1-[2-(2,4-ジメチルフェニルスルファニル)フェニル]ピペラジン　一臭化水素酸塩

（英　名）

1-[2-(2,4-Dimethylphenylsulfanyl)phenyl]piperazine monohydrobromide

4）会社又は研究所コード

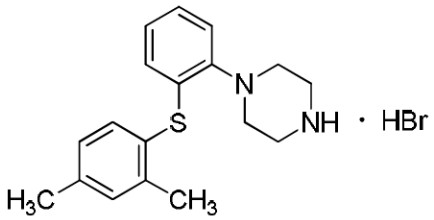
Lu AA21004

5）CAS 登録番号

960203-27-4

（2）構造

1）化学構造



2）分子式

$C_{18}H_{22}N_2S \cdot HBr$

3）分子量

379.36

※新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤※

（1）組成・性状

	トリンテリックス錠 10 mg	トリンテリックス錠 20 mg
1 錠中の有効成分	ボルチオキセチンとして 10 mg（ボルチオキセチン臭化水素酸塩 12.71 mg）	ボルチオキセチンとして 20 mg（ボルチオキセチン臭化水素酸塩 25.42 mg）
色調・剤形	両面割線入りの微黄色のフィルムコーティング錠	両面割線入りの微黄赤色のフィルムコーティング錠

添加物：D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、黄色三二酸化鉄（以上全製剤に含有）、三二酸化鉄（20 mg 製剤にのみ含有）

（2）安定性

本品について長期保存試験（25°C/60%RH で 24 ヵ月間）及び加速試験（40°C/75%RH で 6 ヵ月間）を実施した結果、経時的な変化及び変動がほとんど認められなかったことから、室温保存での有効期間を 36 ヵ月とした。なお、長期保存試験は 36 ヵ月まで試験継続予定である。

※新薬承認情報提供時に置き換え