CTD 第 2 部

2.3　品質に関する概括資料

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	ドラビリン
企業名	MSD 株式会社
剤形	フィルムコーティング錠
含量	100 mg

2.3.S　原薬[注)]

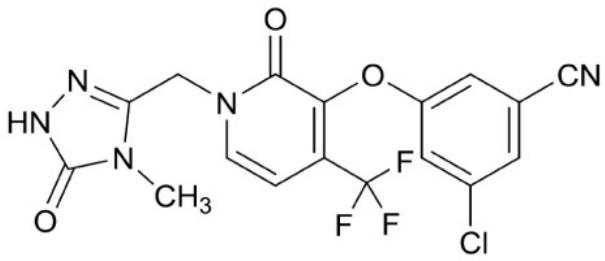
一般名：ドラビリン（Doravirine）

化学名：3-Chloro-5-({1-[(4-methyl-5-oxo-4,5-dihydro-1*H*-1,2,4-triazol-3-yl)methyl]-2-oxo-4-(trifluoromethyl)-1,2-dihydropyridin-3-yl}oxy)benzonitrile

分子式：$C_{17}H_{11}ClF_3N_5O_3$

分子量：425.75

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）／ファイバードラム	規格内
加速試験†	40°C/75%RH	6 箇月	低密度ポリエチレン袋（二重）／ファイバードラム	規格内
光安定性試験	総照度 120 万 lx·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			分解が認められた

† 試験項目：性状，水分，定量法，類縁物質

2.3.P　製剤[注)]

組成・性状

販売名	ピフェルトロ®錠 100mg
有効成分の名称	ドラビリン
剤形・色調	楕円形・フィルムコーティング錠・白色
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル，乳糖水和物，結晶セルロース，クロスカルメロースナトリウム，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，酸化チタン，トリアセチン，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†	30°C/75%RH	30 箇月	高密度ポリエチレンボトル（乾燥剤入り）	規格内
加速試験†	40°C/75%RH	6 箇月	高密度ポリエチレンボトル（乾燥剤入り）	規格内
光安定性試験†	総照度 120 万 lx·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			規格内

† 試験項目：性状，定量法，類縁物質，溶出性，水分活性

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.