2.3.S.　原薬

ドルテグラビルナトリウムは、既承認の「テビケイ錠 50mg」、「トリーメク配合錠」の、ラミブジンは、既承認の「エピビル錠 150・300」、「ゼフィックス錠 100」、「トリーメク配合錠」、「コンビビル配合錠」、「エプジコム配合錠」の原薬とそれぞれ同一である。

2.3.P. 製剤[1]

1. 組成

（1）有効成分の含量

1 錠中に有効成分としてドルテグラビルナトリウム 52.6mg（ドルテグラビルとして 50mg）、ラミブジン 300mg 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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400

2. 性状

白色のフィルムコーティング錠

3. 安定性

試験区分		保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
長期保存試験		30℃、75％RH	ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ	24 箇月	安定である
加速試験		40℃、75％RH		6 箇月	安定である
苛酷試験	温度	50℃、成り行き湿度		3 箇月	安定である
	光	総照度：120 万 lx· h 以上 総放射エネルギー：200 W· h/m2 以上	無包装	－	安定である

[1] インタビューフォームを要約して示した。