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	モルヌピラビル
企業名	MSD 株式会社
剤形	硬カプセル剤
含量	200 mg

2.3.S　原薬[注)]

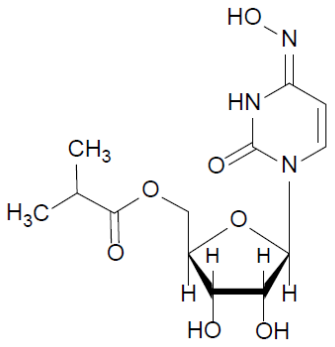
一般名：モルヌピラビル（Molnupiravir）

化学名：{(2*R*,3*S*,4*R*,5*R*)-3,4-Dihydroxy-5-[(4*Z*)-4-(hydroxyimino)-2-oxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl]oxolan-2-yl}methyl 2-methylpropanoate

分子式：$C_{13}H_{19}N_3O_7$

分子量：329.31

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	12 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	明確な変化は認められなかった
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	明確な変化は認められなかった
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			明確な変化は認められなかった

† 試験項目：性状，定量，類縁物質，水分含量，光学純度等

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.

2.3.P　製剤[注)]

組成・性状

販売名	ラゲブリオカプセル 200mg
有効成分の名称	モルヌピラビル
剤形・色調	硬カプセル剤，赤茶色不透明
添加剤	内容物：ヒドロキシプロピルセルロース，結晶セルロース，クロスカルメロースナトリウム，ステアリン酸マグネシウム カプセル：ヒプロメロース，三二酸化鉄，酸化チタン

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	12 箇月	高密度ポリエチレンボトル	明確な変化は認められなかった
加速試験†	40°C/75%RH	6 箇月	高密度ポリエチレンボトル	明確な変化は認められなかった
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		無包装	明確な変化は認められなかった

† 試験項目：性状，定量，分解生成物，溶出性，水分等

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.