ゾコーバ錠 125mg

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.3 品質に関する概括資料

塩野義製薬株式会社

目次

2.3.S 原薬 3
2.3.P 製剤 5

2.3.S 原薬[*1]

1. 名称

JAN

日本名：エンシトレルビル フマル酸

英名：Ensitrelvir Fumaric Acid

化学名

a. 日本名 (JAN)

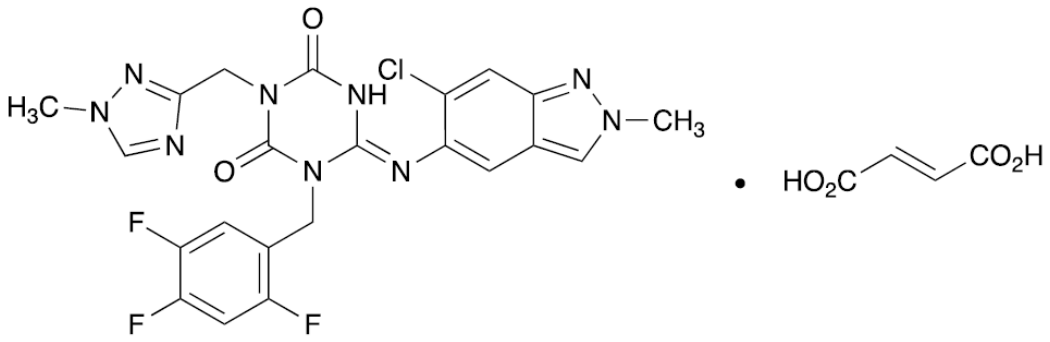
(6*E*)-6-[(6-クロロ-2-メチル-2*H*-インダゾール-5-イル)イミノ]-3-[(1-メチル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イル)メチル]-1-[(2,4,5-トリフルオロフェニル)メチル]-1,3,5-トリアジナン-2,4-ジオン 一フマル酸

b. 英名 (JAN)

(6*E*)-6-[(6-Chloro-2-methyl-2*H*-indazol-5-yl)imino]-3-[(1-methyl-1*H*-1,2,4-triazol-3-yl)methyl]-1-[(2,4,5-trifluorophenyl)methyl]-1,3,5-triazinane-2,4-dione monofumaric acid

2. 構造

化学構造式



分子式

$C_{22}H_{17}ClF_3N_9O_2 \cdot C_4H_4O_4$

分子量

647.95

3. 物理的化学的性質

白色の粉末である.

ジメチルスルホキシドに溶けやすく，メタノール，エタノール (99.5) 又はアセトンに溶けにくく，アセトニトリルに極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない.

*1 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した.

4. 安定性

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60 %RH	低密度ポリエチレン袋(二重) ＋ファイバードラム	12 カ月 [a]	変化なし
加速試験	40°C/75%RH		6 カ月	変化なし

a 安定性試験継続中

2.3.P　　製剤[*1]

1. 組成及び性状

販売名	ゾコーバ錠 125 mg
成分・含量	エンシトレルビル　フマル酸 152.3 mg（エンシトレルビルとして 125 mg）
添加剤	D-マンニトール，クロスカルメロースナトリウム，ヒドロキシプロピルセルロース，軽質無水ケイ酸，結晶セルロース，ステアリン酸マグネシウム
性状・剤形	白色～淡黄白色の円形の素錠

2. 安定性

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP	24 カ月 [a]	規格試験項目に変化なし
加速試験	40°C/75%RH	PTP	6 カ月	規格試験項目に変化なし
苛酷試験 (曝光)	25°C/60%RH, D65 ランプ (4000 lx)	シャーレ + ポリ塩化ビニリデンフィルム	120 万 lx·hr [b]	規格試験項目に変化なし

a 安定性試験継続中

b 総近紫外放射エネルギーとして，200 W·h/m^2 以上

*1 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した.