2.3.S 原薬

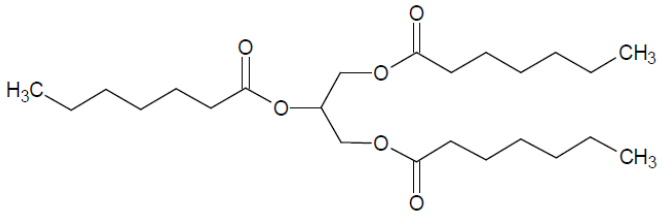
1　名称

一般的名称：トリヘプタノイン（Triheptanoin）

化学名：Propane-1,2,3-triyl triheptanoate

2　構造

化学構造式：



分子式：$C_{24}H_{44}O_6$

分子量：428.60

3　物理的化学的性質

性状：無色～淡黄色澄明の液

融点：約-25°C

沸点：232.4°C

分配係数（log P）：8.86（1-オクタノール／水系、pH 6）

屈折率：1.4440～1.4465

4　有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	高密度ポリエチレン容器	規格内
加速試験	40°C/75%RH	高密度ポリエチレン容器	規格内

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤

1 組成・性状

販売名	ドジョルビ内用液 100%
有効成分	1 g 中トリヘプタノイン 1 g
剤形	経口液剤
性状	無色～淡黄色澄明の液
比重	0.96

2 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	48 ヵ月	ガラス瓶	規格内
加速試験	40°C/75%RH	6 ヵ月	ガラス瓶	規格内
苛酷試験（光）	総照度 120 万 lux•hr 及び総近紫外放射エネルギー200 W/m^3		ガラス瓶	規格内

注）「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え