# ゾコーバ錠 25mg

## 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 ..... 4

## 2.3.S　原薬[*1]

ゾコーバ錠 25 mg の有効成分であるエンシトレルビル　フマル酸は，ゾコーバ錠 125 mg の有効成分であるエンシトレルビル　フマル酸と同じである．

*1 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した．

## 2.3.P　製剤[*1]

### 1. 組成及び性状

| | |
|---|---|
| 販売名 | ゾコーバ錠 25 mg |
| 成分・含量<br>(1 錠中) | エンシトレルビル　フマル酸 30.46 mg<br>(エンシトレルビルとして 25 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~淡黄白色の六角形の素錠 |

### 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 箇月 [a] | 変化なし |
| 加速試験 | 40 °C/75%RH | PTP | 6 箇月 | 変化なし |
| 苛酷試験<br>(曝光) | 25 °C/60%RH,<br>D65 ランプ<br>(4000 lx) | シャーレ・<br>ポリ塩化ビニリデン<br>フィルム | 120 万 lx·hr [b] | 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

試験項目：性状，確認試験，類縁物質，溶出性，含量 等

*1 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した.