2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬 *

（1）名称

1）r-INN

oveporexton

2）JAN

（日本名）オベポレクストン

（英名）Oveporexton

3）化学名

（日本名）

N-{(2*S*,3*R*)-4,4-ジフルオロ-1-(2-ヒドロキシ-2-メチルプロパノイル)-2-[(2,3’,5’-トリフルオロ-[1,1’-ビフェニル]-3-イル)メチル]ピロリジン-3-イル}エタン-1-スルホンアミド

（英名）

N-{(2*S*,3*R*)-4,4-Difluoro-1-(2-hydroxy-2-methylpropanoyl)-2-[(2,3’,5’-trifluoro-[1,1’-biphenyl]-3-yl)methyl]pyrrolidin-3-yl}ethane-1-sulfonamide

4）会社又は研究所コード

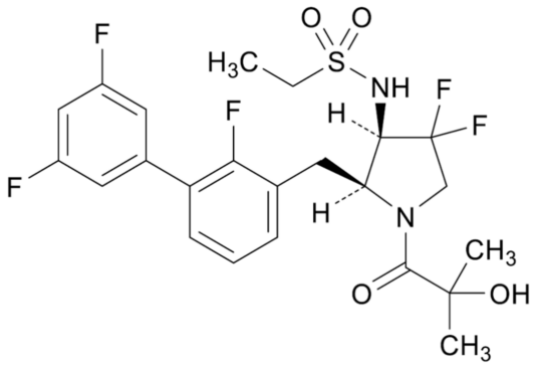
TAK-861、DHMT

5）CAS 登録番号

2460722-04-5

（2）構造

1）化学構造



2）分子式

$C_{23}H_{25}F_5N_2O_4S$

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

3）分子量

520.51

2.3.P 製剤 *

（1）組成・性状

販売名	オーゼイフル錠 0.5mg	オーゼイフル錠 1mg	オーゼイフル錠 2mg
有効成分	1 錠中 オベポレクストン 0.5mg	1 錠中 オベポレクストン 1mg	1 錠中 オベポレクストン 2mg
剤形	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠
色調	淡橙色	橙色	濃赤色
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、沈降炭酸カルシウム、三二酸化鉄		
	黄色三二酸化鉄	黄色三二酸化鉄	－

（2）安定性

最終包装形態である PTP 包装された本品は、加速条件（40°C/75%RH）で 6 箇月、長期保存条件（25°C/60%RH）で 12 箇月まで安定であることが示された。また、光（総照度 120 万 lux·hr、391.6W·hr/m^2）に対しても安定であった。これらの結果より、本品の有効期間は室温で 24 箇月とした。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた