サノフィ株式会社

プリマキン錠 15mg「サノフィ」

2.3 品質に関する概括資料

Total number of pages: 4

※「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に置き換えた

QUA-TD-2015-27271 -JA -1.0

1　名称に関する項目

1.1　INN

primaquine

1.2　化学名

（日本名）

(4*RS*)-N^4-(6-メトキシキノリン-8-イル)ペンタン-1,4-ジアミン　二リン酸塩

（英名）

(4*RS*)-N^4-(6-Methoxyquinolin-8-yl)pentane-1,4-diamine diphosphate

1.3　一般的名称（JAN）

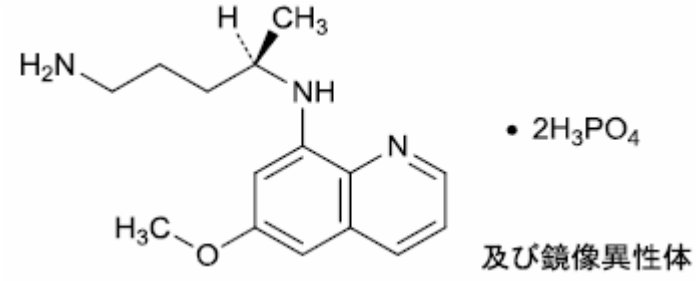
（日本名） プリマキンリン酸塩

（英名） Primaquine Phosphate

1.4　CAS 登録番号

63-45-6（プリマキンリン酸塩）、*90-34-6*（プリマキン）

1.5　化学構造



1.6　分子式

$C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$

1.7　分子量

455.34

2　有効成分に関する項目

2.1　物理化学的性質

性状：　だいだい色～赤色の粉末である。

溶解性：　水にやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

旋光性：　本品はラセミ体であり、旋光性はない

融点：　197～198℃

分配係数：　Log P = 2.1～3.2

pKa：　3.2 及び 10.4、又は、3.74 及び 9.99

光学異性：　1 つの不斉炭素を有するため 2 つの光学異性体が存在するが、本品はラセミ体である。

結晶多形：　本品の結晶多形は報告されていない。

2.2　有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	60 箇月	ポリエチレン袋＋ファイバードラム	安定であった。
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月		安定であった。
光安定性試験	120 万 lx•h 以上及び 200 W•h/m^2 以上		石英皿、開放系	安定であった。

3　製剤に関する項目

3.1　剤形

うすい赤色のフィルムコーティング錠

3.2　製剤の組成

成分（1 錠中）	有効成分	プリマキン 15 mg
	添加剤	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、タルク、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 400、酸化チタン、ポリソルベート 80、三二酸化鉄、カルナウバロウ

3.3　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	包装形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	ポリエチレンボトル＋ポリプロピレンキャップ	安定であった。
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月		6 箇月保存で、含量が規格に適合せず、開始時の定量値から最大で 6.6%減少した。
光安定性試験	120 万 lx•hr 及び 200 W•hr/m^2 以上		ガラス皿、開放系	安定であった。