2.3.S 原薬 *

(1) 名称

INN

Naldemedine

JAN

日本名：ナルデメジントシル酸塩

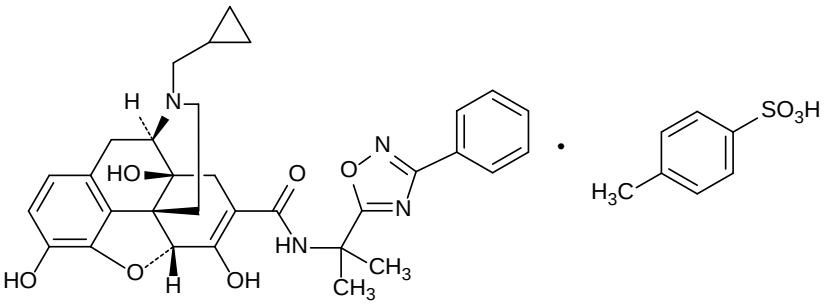
英名：Naldemedine Tosilate

化学名

(5*R*)-17-(Cyclopropylmethyl)-6,7-didehydro-4,5-epoxy-3,6,14-trihydroxy-*N*-[2-(3-phenyl-1,2,4-oxadiazol-5-yl)propan-2-yl]morphinan-7-carboxamide mono(4-methylbenzenesulfonate)

(2) 構造

化学構造式



分子式

$C_{32}H_{34}N_4O_6 \cdot C_7H_8O_3S$

分子量

742.84

(3) 物理的化学的性質

白色～微褐白色の粉末である.

ジメチルスルホキシドに溶けやすく, メタノールにやや溶けやすく, 水又はエタノール (99.5) に溶けにくく，アセトニトリルに極めて溶けにくい.

(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	30°C/65%RH，遮光	低密度ポリエチレン袋 (二重)	36 ヶ月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH，遮光		6 ヶ月	変化なし

* 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した.

2.3.P 製剤 *

(1) 組成及び性状

販売名	スインプロイク錠 0.2 mg
成分・含量	ナルデメジントシル酸塩 0.2604 mg (ナルデメジンとして 0.2 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，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，タルク，黄色三二酸化鉄
性状・剤形	黄色の円形のフィルムコーティング錠である.

(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，遮光	PTP +アルミニウム袋	24 ヶ月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH，遮光	PTP +アルミニウム袋	6 ヶ月	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 [a]	類縁物質の増加を認めた

a 総近紫外放射エネルギーとして，200 W·h/m^2 以上

* 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した.