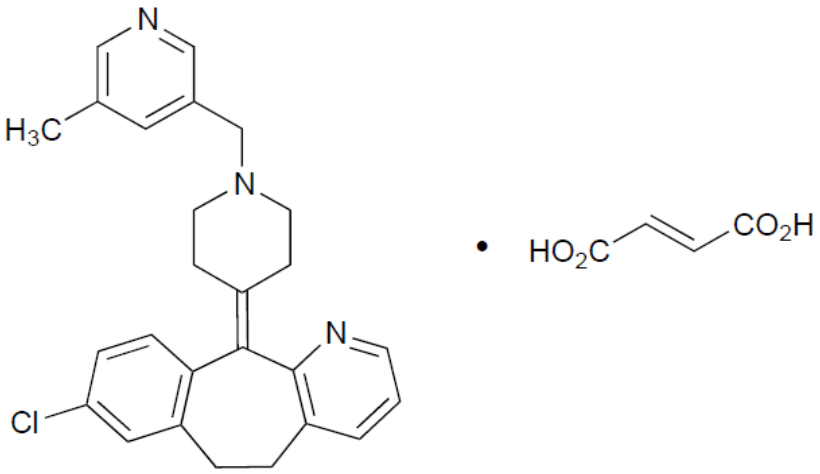
2.3.S　原薬

（1）　一般名

（日本名）ルパタジンフマル酸塩（JAN）

（英　名）Rupatadine Fumarate（JAN）

（2）　構造式



（3）　分子式

$C_{26}H_{26}ClN_3 \cdot C_4H_4O_4$

（4）　分子量：

532.03

（5）　化学名

（日本名）　8-クロロ-6,11-ジヒドロ-11-{1-[(5-メチルピリジン-3-イル)メチル]ピペリジン-4-イリデン}-5*H*-ベンゾ[5,6]シクロヘプタ[1,2-*b*]ピリジン　一フマル酸塩

（英名）　8-Chloro-6,11-dihydro-11-{1-[(5-methylpyridin-3-yl)methyl]piperidin-4-ylidene}-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine monofumarate

（6）　CAS 登録番号

182349-12-8

2.3.P　製剤

(1)　組成・性状

販売名	ルパフィン®錠 10 mg
成分・含量	1 錠中ルパタジンフマル酸塩 12.8mg（ルパタジンとして 10mg）含有
添加物	アルファー化デンプン、結晶セルロース、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム
性状	淡黄赤色の円形の素錠

(2)　製剤の安定性

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60％RH		PTP 包装	36 箇月	36 箇月まで安定
加速試験	40℃/75％RH		PTP 包装	6 箇月	6 箇月まで安定
苛酷試験	温度	60℃	PTP 包装	1 箇月	1 箇月まで安定
	湿度	25℃/90％RH	無包装（シャーレ）	1 箇月	硬度が低下し、表面にひびが生じた。
			PTP 包装	1 箇月	1 箇月まで安定
	光	D65 蛍光ランプ	無包装（シャーレ）	120 万 lx･hr 200W･h/m^2 以上	120 万 lx･hr まで安定
			PTP 包装		120 万 lx･hr まで安定

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、硬度等