2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬※

1）名称

一般的名称（JAN）

（日本名）ラサギリンメシル酸塩

（英　名）Rasagiline Mesilate

JAN 通知（平成 28 年 3 月 7 日付薬生審査発 0307 第 3 号）

2）化学名

［日本名］

N-[(1*R*)-インダン-1-イル]プロピン-3-アミン　一メタンスルホン酸塩

［英名］

N-[(1*R*)-Indan-1-yl]propyn-3-amine monomethanesulfonate

3）分子式及び分子量

分子式：$C_{12}H_{13}N \cdot CH_4O_3S$

分子量：267.34

4）安定性

試験名	温度	湿度	保存形態	結果
長期保存試験	25°C	60%RH	密閉容器	安定
加速試験	40°C	75%RH		安定

※ 承認情報公開時に本項に置き換えた

2.3.P 製剤※

1）組成・性状

販売名	アジレクト錠 1 mg
有効成分	ラサギリンとして 1mg（ラサギリンメシル酸塩 1.56mg）
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸、タルク、軽質無水ケイ酸
性状	白色～ほとんど白色の素錠

販売名	アジレクト錠 0.5 mg
有効成分	ラサギリンとして 0.5mg（ラサギリンメシル酸塩 0.78mg）
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸、タルク、軽質無水ケイ酸
性状	白色～ほとんど白色の素錠

2）安定性

TVP-1012 錠（0.5 mg 及び 1 mg）の安定性試験結果（長期保存試験、加速試験及び苛酷試験）のまとめを示す。

試験	温度	湿度	光	包装・保存形態	結果
長期保存試験	25°C	60%RH		ブリスター包装	安定
加速試験	40°C	75%RH			安定
苛酷試験（光）	成り行き	成り行き	白色蛍光ランプ及び近紫外蛍光ランプ [1)]	包装なし：シャーレ	安定

1) 照射照度 10 klx、総照度 120 万 lx·hr、総近紫外放射エネルギー200W·h/m^2 以上。

※ 承認情報公開時に本項に置き換えた