# 2.3 品質に関する概括資料

## 2.3.S 原薬※

### 2.3.S.1 名称

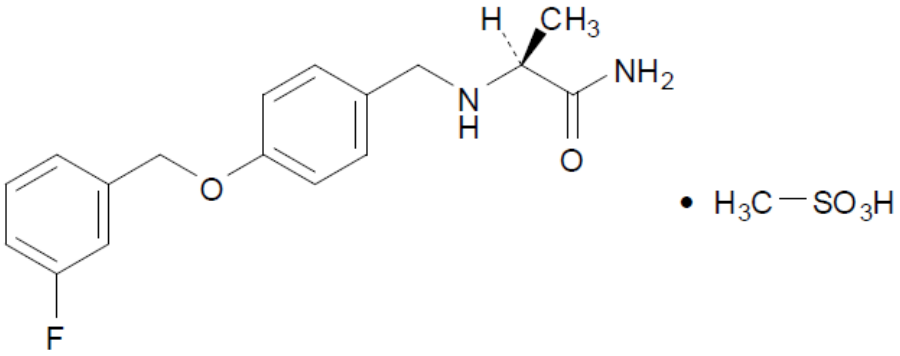
1) INN：Safinamide
(r-INN：WHO Drug Information, 2001, Vol.15, No.3-4, List 46, 209 頁)

2) JAN
- 一般名
  日本名　サフィナミドメシル酸塩
  英　名　Safinamide Mesilate

- 化学名
  日本名　(*S*)-2-[({4-[(3-フルオロフェニル)メトキシ]フェニル}メチル)アミノ]プロパンアミド 一メタンスルホン酸塩
  英　名　(*S*)-2-[({4-[(3-Fluorophenyl)methoxy]phenyl}methyl)amino]propanamide monomethanesulfonate

### 2.3.S.2 構造

1) 構造式




2) 分子式：$C_{17}H_{19}FN_2O_2$ ・$CH_4O_3S$

3) 分子量：
サフィナミドメシル酸塩：398.45
サフィナミド（遊離体）：302.34

### 2.3.S.3 一般特性

1) 性状
本品は白色の結晶性の粉末である。

※承認情報公表時に本項に置き換えた

2) 比旋光度

$[\alpha]_D^{20} = +9.3 \frac{(°)\ ml}{dm\ g}$　（本品 1 g を *N, N*-ジメチルホルムアミド 100 mL に溶かした液の比旋光度）

$[\alpha]_D^{20} = -3.3 \pm 0.5 \frac{(°)\ ml}{dm\ g}$　（本品 1 g を 96%エタノール/1 mol/L 塩酸溶液混液（4:1）100 mL に溶かした液の比旋光度）

3) 融点

本品の融点は約 216~217°C である。

4) pKa

本品の遊離体の pKa は 7.4 である。

5) 水溶液の pH

本品の約 0.1 mg/mL 溶液における 25°C での pH は約 5.6 である。

6) 溶解性

(1) 各種溶媒における溶解度（室温）

水、メタノール及びジメチルスルホキシドに溶けやすい。アセトンに極めて溶けにくい。エタノールにやや溶けにくい。

(2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度（37±1°C）

pH1.2 及び pH4.5 で溶けやすく、pH6.8 で極めて溶けにくい。

7) 吸湿性

本品に吸湿性はない。

## 2.3.S.4 各種条件下における安定性

| 試験 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 25°C/60%RH | 二重ポリエチレン袋 | 60 箇月 | 変化なし |
| 加速試験 | 40°C/75%RH | 二重ポリエチレン袋 | 12 箇月 | 変化なし |
| 苛酷試験（光） | キセノンランプ<br>120 万 lx・hr<br>15 時間照射 | 開放 | ― | 変化なし |

## 2.3.P 製剤※

### 2.3.P.1 製剤の性状

| 剤形・色 | 白色のフィルムコーティング錠 | | |
|---|---|---|---|
| 外形 | 表 | 裏 | 側面 |
| |  |  |  |
| 直径(mm) | 約 7.1 | | |
| 厚さ(mm) | 約 3.5 | | |
| 重量(mg) | 約 130.0 | | |

### 2.3.P.2 製剤の組成

1) 有効成分の含量

1 錠中サフィナミドメシル酸塩 65.88 mg（サフィナミドとして 50 mg）含有

2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、D-マンニトール、マクロゴール 6000、タルク、カルナウバロウ

### 2.3.P.3 各種条件下における安定性

| 試験 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 25°C/60%RH | PTP・乾燥剤／アルミ袋 | 24 箇月 a) | 変化なし |
| | | 乾燥剤・ポリエチレン瓶 | 24 箇月 a) | 変化なし |
| 加速試験 | 40°C/75%RH | PTP・乾燥剤／アルミ袋 | 6 箇月 | 変化なし |
| | | 乾燥剤・ポリエチレン瓶 | 6 箇月 | 変化なし |
| 苛酷試験（熱） | 60°C | 開放 | 3 箇月 | 変化なし |
| | | 気密容器 a) | 3 箇月 | 変化なし |
| 苛酷試験（湿度） | 40°C/75%RH | 開放 | 4 週間 | 水分の増加を認めた |
| | | 気密容器 a) | 4 週間 | 変化なし |
| 苛酷試験（光） | D65 光源<br>120 万 lx・hr<br>25 日間照射 | 開放 | － | 変化なし |
| | | 乾燥剤・ポリエチレン瓶 | － | 変化なし |
| | | PTP | － | 変化なし |

a) 継続中

b) スクリューキャップ付き透明ガラス瓶

※承認情報公表時に本項に置き換えた