2.3.S 原薬*

INN:
risdiplam

JAN:
[日本名]
リスジプラム
[英 名]
Risdiplam

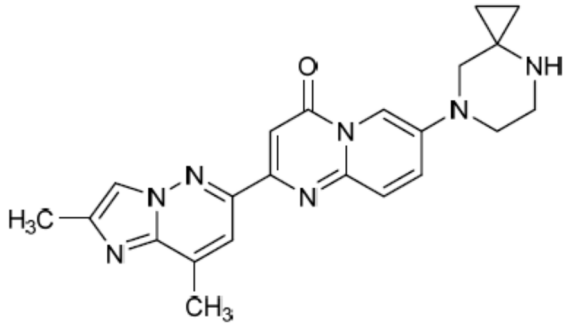
化学名：

（日本名）
7-(4,7-ジアザスピロ[2.5]オクタン-7-イル)-2-(2,8-ジメチルイミダゾ[1,2-*b*]ピリダジン-6-イル)-4*H*-ピリド[1,2-*a*]ピリミジン-4-オン
（英名）
7-(4,7-Diazaspiro[2.5]octan-7-yl)-2-(2,8-dimethylimidazo[1,2-*b*]pyridazin-6-yl)-4*H*-pyrido[1,2-*a*]pyrimidin-4-one

CAS 登録番号：

1825352-65-5

化学構造：



分子式：

$C_{22}H_{23}N_7O$

分子量：

401.46

性状：

本品は淡黄色，黄色，灰黄色又は帯緑黄色の粉末若しくは塊を含む粉末

安定性：

		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		30℃/75%RH	24 箇月	ポリエチレン袋	規格内
加速試験		40℃/75%RH	6 箇月		規格内
苛酷試験	固体・光	キセノンランプ (650 W/m^2)，20℃	60 時間	曝光／遮光	分解は認められなかった。
	溶液（トリフルオロエタノール溶液）・光		20 分		光による分解が認められた。

2.3.P 製剤*

組成・性状等：

販売名	エブリスディドライシロップ 60 mg
有効成分 （1瓶，2 g 中）	リスジプラム 60 mg
添加剤	D-マンニトール，イソマルト水和物，酒石酸，安息香酸ナトリウム，マクロゴール6000EP，スクラロース，アスコルビン酸，エデト酸ナトリウム水和物，マルトデキストリン，オクテニルコハク酸デンプンナトリウム，香料
性状	内容物：粉末，塊を含む粉末又は固化した粉末 調製液：1 瓶（2 g）に精製水 79 mL を加え溶解するとき，澄明で帯緑黄色～黄色の溶液

安定性：

製剤の安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5℃	24 箇月	褐色ガラス瓶及びスクリューキャップ	規格内
	25℃/60%RH			規格内
	30℃/75%RH			含量が低下し，18 箇月時点にて規格外となった。
加速試験	40℃/75%RH	6 箇月		規格内
苛酷試験（光）	≥ 120 万 lux・h ≥ 200W・h/m^2			規格内

溶解後の安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
調製液の安定性	5℃	64 日	褐色ガラス瓶及びスクリューキャップ	規格内

＊「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と置き換えた。