レイボー錠 50mg
レイボー錠 100mg

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S　原薬

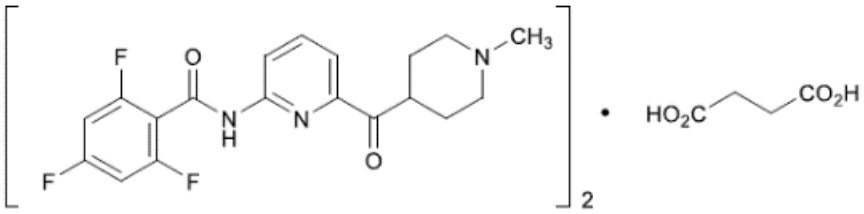
1.　名称

一般名：ラスミジタンコハク酸塩（JAN）

化学名：2,4,6-Trifluoro-*N*-{6-[(1-methylpiperidin-4-yl)carbonyl]pyridin-2-yl}benzamide hemisuccinate

2.　構造

構造式：



分子式：$(C_{19}H_{18}F_3N_3O_2)_2 \cdot C_4H_6O_4$

分子量：872.81

3.　特性

性状：白色の粉末である。

融点：約 198°C

4.　安定性

試験		保存条件	保存形態	結果
長期保存試験		30°C/65%RH、24 ヵ月	ポリエチレン袋 + アルミ袋	規格内
加速試験		40°C/75%RH、6 ヵ月	ポリエチレン袋 + アルミ袋	規格内
苛酷試験	温度	70°C/20%RH、21 日	ガラスバイアル（開放）	規格内
	温度及び湿度	70°C/75%RH、21 日	ガラスバイアル（開放）	規格内
	光	総照度 約 300 万 lx･hr 総近紫外放射エネルギー 1330 W･hr/m^2	ガラスバイアル（開放）	規格内

「2.3.S　原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

1.　組成・性状

販売名	レイボー錠 50 mg	レイボー錠 100 mg
成分・含量	1 錠中ラスミジタンコハク酸塩として 57.824 mg（ラスミジタンとして 50 mg）	1 錠中ラスミジタンコハク酸塩として 115.65 mg（ラスミジタンとして 100 mg）
剤形・性状	明るい灰色のフィルムコーティング錠	薄い紫色のフィルムコーティング錠
添加物	結晶セルロース、アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黒酸化鉄、三二酸化鉄（100 mg 錠のみ含有）	

2.　安定性

試験		保存条件	保存形態	結果
長期保存試験		30°C/65%RH、24 ヵ月	PTP 包装	規格内
加速試験		40°C/75%RH、6 ヵ月	PTP 包装	規格内
苛酷試験	温度	70°C/20%RH、14 日	開放	規格内
	温度及び湿度	70°C/75%RH、14 日	開放	規格内
	光	総照度 120 万 lx･hr 以上 総近紫外放射エネルギー 200 W･hr/m^2 以上	開放	規格内

「2.3.P　製剤」の項をまとめて示した。