2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬*

（1）名称

1）r-INN

Amifampridine

2）JAN

（日本名）アミファンプリジンリン酸塩

（英　名）Amifampridine Phosphate

3）化学名

（日本名）

ピリジン-3,4-ジアミン 一リン酸塩

（英　名）

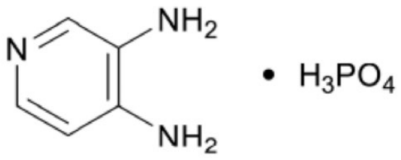
Pyridine-3,4-diamine monophosphate

4）CAS 登録番号

446254-47-3

（2）構造

1）化学構造



2）分子式

$C_5H_7N_3 \cdot H_3PO_4$

3）分子量

207.12

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2.3.P 製剤*

（1）組成・性状

販売名	ファダプス錠 10 mg
有効成分	1 錠中にアミファンプリジンリン酸塩 18.98 mg （アミファンプリジンとして 10 mg）
色調	白色～類白色
剤形	円形の素錠（割線付き）
添加剤	結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸カルシウム

（2）安定性

製剤で実施された主な安定性試験として、長期保存試験（25±2℃、60±5%RH、36 カ月）において、結果は安定であった。また、光安定性試験の結果、製剤は光に安定であった。

製剤の有効期間は、ポリエチレン製ボトルに充填後、ポリプロピレン製キャップで施栓して紙箱に入れて室温で保存するとき 36 カ月と設定された。また、ポリ塩化ビニルーポリ塩化ビニリデン/アルミニウム箔でブリスター包装した製剤は、カードボード・スリーブに入れ室温で保管するとき 12 カ月と設定された。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた