タルグレチンカプセル 75 mg

製造販売承認申請書添付資料

第 2 部（モジュール 2）

2.3.　品質に関する総括資料

株式会社ミノファーゲン製薬

2.3.S　原薬（ベキサロテン、Helsinn Advanced Synthesis SA）[注)]

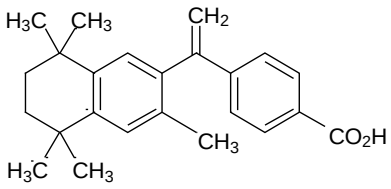
一般名：ベキサロテン（Bexarotene）

化学名：4-[1-(3,5,5,8,8-Pentamethyl-5,6,7,8-tetrahydronaphthalen-2-yl)ethenyl] benzoic acid

分子式：$C_{24}H_{28}O_2$

分子量：348.48

構造式：



性状：

本品は白色の粉末である。N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく、アセトニトリルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

分配係数（log P）：4.02～4.66

注）「2.3.S　原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P　製剤（タルグレチンカプセル 75mg、軟カプセル剤）注）

組成・性状：

販売名	タルグレチンカプセル75mg
有効成分	ベキサロテン（1カプセル中75mg）
外観	白色楕円形の軟カプセル
添加物	マクロゴール400、ポリソルベート20、ポビドンK-90、ブチルヒドロキシアニソール （カプセル皮膜）ゼラチン、D-ソルビトール・ソルビタン液－グリセリン混液、酸化チタン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、大豆レシチン

安定性：安定性試験の結果からタルグレチンカプセル75mgの有効期間は、室温で保存するときボトル包装品は24ヵ月、PTP包装品は12ヵ月である。

注）「2.3.P　製剤」の項をまとめて示し、新薬承認情報提供時に置き換えた。