サノフィ株式会社

サブリル散分包 500 mg

2.3 品質に関する概括資料

Total number of pages: 4

※「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に置き換えた

1　名称に関する項目

1.1　INN

vigabatrin

1.2　化学名

（日本名）

(±)-4-アミノ-5-ヘキセン酸

（英名）

(±)-4-Amino-5-hexenoic acid

1.3　一般的名称（JAN）

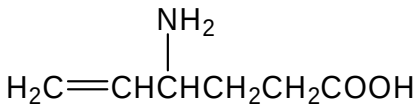
（日本名） ビガバトリン

（英名） Vigabatrin

1.4　CAS 登録番号

60643-86-9

1.5　化学構造



1.6　分子式

$C_6H_{11}NO_2$

1.7　分子量

129.16

2　有効成分に関する項目

2.1　物理的化学的性質

項目	結果
性状	白色の粉末である。
溶解性	水に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(96%)* に溶けにくい。
pH	6.34（0.0008 w/v%）、6.97（10 w/v%）
融点	融け始めと融け終わりの温度を測定し、その幅を融解幅とするとき、融解幅は 3℃以内で、171 ~ 177℃の範囲内にある。
pKa	pKa_1 = 4.0（カルボキシル基）、pKa_2 = 9.7（アミノ基）
光学異性	アミノ基が結合している炭素は不斉炭素であるが、ビガバトリンは *R*-エナンチオマーと *S*-エナンチオマーのラセミ混合物である。
結晶多形	2 種の結晶形が確認されており、赤外吸収スペクトルにより、容易に判別できる。

* EP, Ethanol (96 per cent)

2.2　有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	60 箇月	二重の LDPE 製袋＋HDPE 製ドラム	安定であった。
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月		安定であった。
苛酷試験（光）	120 万 lx•h 以上及び 200 W•h/m^2 以上		ガラスシャーレ（開放）	安定であった。

3　製剤に関する項目

3.1　色・剤形

白色の散剤

3.2　製剤の組成

成分（1 包中）	有効成分	ビガバトリン 500 mg
	添加剤	ポビドン K30

3.3　製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	60 箇月	分包品*	安定であった。
加速試験	40°C/75%RH	3 箇月		安定であった。
苛酷試験（光）	120 万 lx•hr 及び 200 W•h/m^2 以上		無包装（ガラスシャーレ）	安定であった。

* ポリエチレン／アルミニウムホイル／ポリエチレン／紙の 4 層をラミネート加工した分包包装