

2.3 品質に関する概括資料

ミロガバリンベシル酸塩

タリージェ錠 2.5 mg、5 mg、10 mg、15 mg

2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬¹（ミロガバリンベシル酸塩、第一三共ケミカルファーマ株式会社）

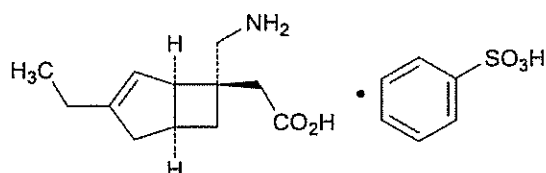
一般名：ミロガバリンベシル酸塩

化学名：[(1*R*,5*S*,6*S*)-6-(Aminomethyl)-3-ethylbicyclo[3.2.0]hept-3-en-6-yl]acetic acid monobenzenesulfonate

分子式： $C_{12}H_{19}NO_2 \cdot C_6H_5O_3S$

分子量：367.46

構造式：



性状：白色～微黄白色の粉末

融点：169°C

分配係数：1-オクタノール／Britton-Robinson 緩衝液（pH 3.0）：-0.59

1-オクタノール／Britton-Robinson 緩衝液（pH 7.5）：-0.05

1-オクタノール／Britton-Robinson 緩衝液（pH 12.0）：-1.10

安定性

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	ポリエチレン袋／アルミラ	24 ヶ月	安定
加速試験	25°C/60%RH	ミネート袋	6 ヶ月	安定

¹ 「2.3.S 原薬」の項をまとめて記載した。

2.3 品質に関する概括資料

ミロガバリンベシル酸塩

タリージェ錠 2.5 mg、5 mg、10 mg、15 mg

2.3.P 製剤²（タリージェ錠 2.5 mg、5 mg、10 mg、15 mg、錠剤）

組成（1錠中）・性状

販売名	有効成分	添加剤	性状
タリージェ錠 2.5 mg	ミロガバリンベシル酸塩 4.39 mg (ミロガバリンとして 2.5 mg)		淡赤白色の楕円形 のフィルムコーテ ィング錠
タリージェ錠 5 mg	ミロガバリンベシル酸塩 8.78 mg (ミロガバリンとして 5 mg)	D-マンニトール、カルメロース カルシウム、ステアリン酸マグ ネシウム、ヒプロメロース、酸 化チタン、タルク、黄色三二酸 化鉄、三二酸化鉄	赤白色の楕円形の 割線入りフィルム コーティング錠
タリージェ錠 10 mg	ミロガバリンベシル酸塩 17.56 mg (ミロガバリンとして 10 mg)		淡赤白色の楕円形 の割線入りフィル ムコーティング錠
タリージェ錠 15 mg	ミロガバリンベシル酸塩 26.34 mg (ミロガバリンとして 15 mg)		赤白色の楕円形の 割線入りフィルム コーティング錠

安定性

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP 包装・乾燥剤／ピロー 包装	24 ヶ月	安定
加速試験	40°C/75%RH		6 ヶ月	安定
苛酷試験 (光)	2000 lx (D65 ランプ)	シャーレ (開放)	120 万 lx・h	安定

² 「2.3.P 製剤」の項をまとめて記載した。