2.3　品質に関する概括資料*

緒言

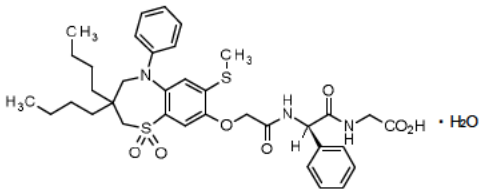
申請医薬品の販売名、剤型等を以下に示す。

販売名	グーフィス錠 5 mg
原薬の一般名	エロビキシバット水和物（Elobixibat Hydrate）
企業名	EA ファーマ株式会社
剤型	錠剤
含量	1 錠中にエロビキシバット 5 mg を含有
投与経路	経口
効能・効果	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

* 新医薬品の承認審査情報公表用に内容を置き換えた。

2.3.S　原薬*

1　名称に関する項目

一般名	（日本名）エロビキシバット水和物
	（英名）Elobixibat Hydrate
化学名	（日本名） [(2*R*)-2-(2-{[3,3-ジブチル-7-(メチルスルファニル)-1,1-ジオキソ-5-フェニル-2,3,4,5-テトラヒドロ-1*H*-1,5-ベンゾチアゼピン-8-イル]オキシ}アセトアミド)-2-フェニルアセトアミド]酢酸一水和物
	（英名） [(2*R*)-2-(2-{[3,3-Dibutyl-7-(methylsulfanyl)-1,1-dioxo-5-phenyl-2,3,4,5-tetrahydro-1*H*-1,5-benzothiazepin-8-yl]oxy}acetamido)-2-phenylacetamido]acetic acid monohydrate
分子量	713.90
分子式	$C_{36}H_{45}N_3O_7S_2 \cdot H_2O$
構造式	
CAS 登録番号	1633824-78-8

2　物理化学的性質

項目	結果
性状	白色の粉末である
溶解性	*N*, *N*－ジメチルホルムアミドに溶けやすく、アセトニトリル又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない
吸湿性	25℃／75%RH 及び 25℃／95%RH14 日間で吸湿を認めなかった
解離定数	pKa＝3.7　（pH メトリック法）
分配係数	アニオン分子種：log P＝1.4、中性分子種：log P＝4.0　（pH メトリック法）
旋光度	$[\alpha]_D^{20}$＝　－22.3°　（1 w/v%メタノール溶液）

*新医薬品の承認審査情報公表用に内容を置き換えた。

3　安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃／60%RH	ポリエチレン袋／ポリエチレンドラム	18 ヵ月	変化なし
加速試験		40℃／75%RH	ポリエチレン袋／ポリエチレンドラム	6 ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	50℃／なりゆき湿度	褐色ガラス瓶、気密	3 ヵ月	変化なし
	湿度	25℃／90%RH	褐色ガラス瓶、開栓	3 ヵ月	変化なし
	光	25℃（D65 ランプ）	シャーレ、開放	120 万 lx・時間	色調以外変化なし

4　有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

赤外吸収スペクトル測定法

5　有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

2.3.P　製剤*

1　組成・性状

販売名	グーフィス錠 5 mg
成分・含量	1 錠中にエロビキシバット 5 mg（エロビキシバット水和物として 5.13 mg）を含有
添加物	結晶セルロース、D－マンニトール、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ
性状	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠

2　安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃／60%RH	PTP／アルミラミネートフィルム／白箱	18 ヵ月	変化なし
加速試験		40℃／75%RH	PTP／アルミラミネートフィルム／白箱	6 ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	50℃／なりゆき湿度	褐色ガラス瓶、気密	3 ヵ月	類縁物質増加（規格内）
	湿度	25℃／90%RH	褐色ガラス瓶、開栓	3 ヵ月	類縁物質増加（規格内） 乾燥減量値上昇 錠剤硬度低下
	光	25℃（D65 ランプ）	シャーレ、開放	120 万 lx・時間	類縁物質増加（規格内）
	アルミニウム袋の開封後の安定性	40℃／75%RH	PTP	6 ヵ月	類縁物質増加（規格内） 溶出率低下（規格内） 乾燥減量値上昇 錠剤硬度低下

3　製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

4　製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

*新医薬品の承認審査情報公表用に内容を置き換えた。