2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬 *

（1）名称

1）r-INN

maralixibat chloride

2）JAN

（日本名）マラリキシバット塩化物

（英名）Maralixibat Chloride

3）化学名

（日本名）

塩化 1-{[4-({4-[(4*R*,5*R*)-3,3-ジブチル-7-(ジメチルアミノ)-4-ヒドロキシ-1,1-ジオキソ-2,3,4,5-テトラヒドロ-1*H*-1λ^6-ベンゾチエピン-5-イル]フェノキシ}メチル)フェニル]メチル}-1,4-ジアザビシクロ[2.2.2]オクタン-1-イウム

（英名）

1-{[4-({4-[(4*R*,5*R*)-3,3-Dibutyl-7-(dimethylamino)-4-hydroxy-1,1-dioxo-2,3,4,5-tetrahydro-1*H*-1λ^6-benzothiepin-5-yl]phenoxy}methyl)phenyl]methyl}-1,4-diazabicyclo[2.2.2]octan-1-ium chloride

4）会社又は研究所コード

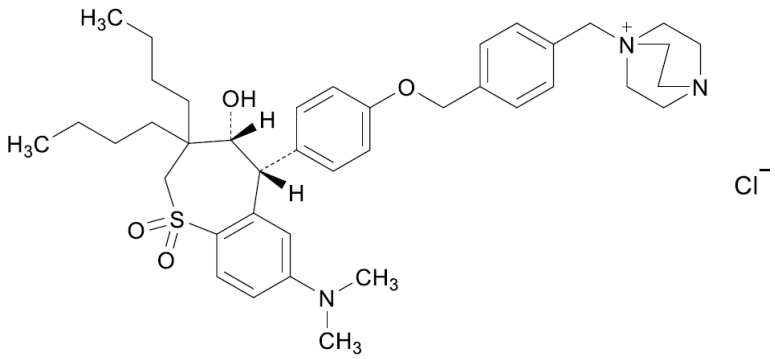
TAK-625

5）CAS 登録番号

228113-66-4

（2）構造

1）化学構造



* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2）分子式

$C_{40}H_{56}ClN_3O_4S$

3）分子量

710.41

2.3.P 製剤 *

（1）組成・性状

販売名	リブマーリ内用液 10mg/mL
有効成分	1mL 中 マラリキシバット塩化物 10mg（マラリキシバットとして 9.5mg）
添加剤	プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、スクラロース、香料
性状・剤形	無色～黄色澄明の液剤
pH	3.8～4.8

（2）安定性

本品について、長期保存試験（2～8°C 及び 25°C/60%RH で 36 箇月間）及び加速試験（40°C/75%RH で 6 箇月間）を実施した結果、30 箇月まで全ての規格に適合した。また、光安定性試験（総照度 120 万 lux·hr 以上）の結果、本品は光に対して安定であった。これらの結果より、本品の有効期間は室温で 30 箇月とした。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた