2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬

1. 一般名（JAN）

日本名：オデビキシバット水和物

英名：Odevixibat Hydrate

2. 化学名（JAN）

日本名：(2*S*)-2-[(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*-1λ^6,2,5-ベンゾチアジアゼピン-8-イル]オキシ}アセトアミド)-2-(4-ヒドロキシフェニル)アセトアミド]ブタン酸 セスキ水和物

英名：(2*S*)-2-[(2*R*)-2-(2-{[3,3-Dibutyl-7-(methylsulfanyl)-1,1-dioxo-5-phenyl-2,3,4,5-tetrahydro-1*H*-1λ^6,2,5-benzothiadiazepin-8-yl]oxy}acetamido)-2-(4-hydroxyphenyl)acetamido]butanoic acid sesquihydrate

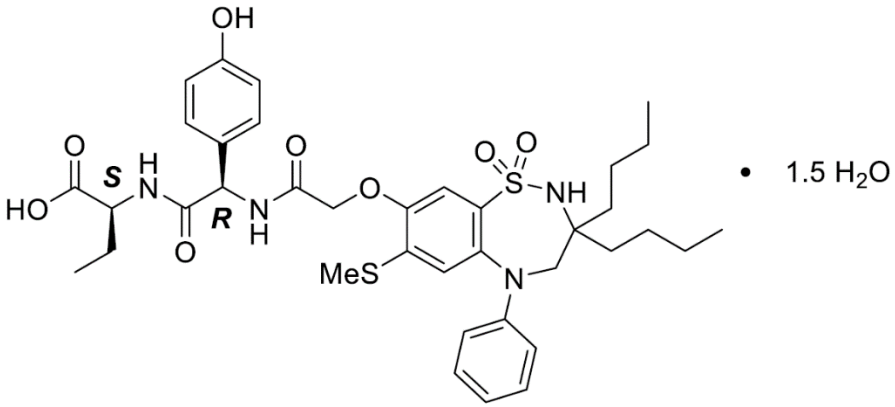
3. 分子式

$C_{37}H_{48}N_4O_8S_2 \cdot 1^1/_2\ H_2O$

4. 分子量

767.95（水和物として）

5. 構造式



6. 性状

白色からオフホワイトの粉末

7. 安定性

原薬で実施された主な安定性試験は下表のとおりであり，結果は安定であった．また，光安定性試験の結果，原薬は光に安定であった．

試験名	温度	湿度	包装形態	保存期間
長期保存試験	25℃	60%RH	低密度ポリエチレン袋（二重）＋アルミ缶	48 カ月
加速試験	40℃	75%RH		6 カ月

*「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した．

2.3.P 製剤

1. 組成，性状

販売名	ビルベイ顆粒 200 μg	ビルベイ顆粒 600 μg
有効成分	1 カプセル型容器中オデビキシバット水和物 207 μg（オデビキシバットとして 200 μg）	1 カプセル型容器中オデビキシバット水和物 622 μg（オデビキシバットとして 600 μg）
添加剤	結晶セルロース，ヒプロメロース	
剤形	顆粒	
性状	白色～オフホワイトの顆粒剤	

2. 安定性

製剤で実施された主な安定性試験は下表のとおりであり，結果は安定であった．また，光安定性試験の結果，製剤は光に安定であった．なお，使用時を想定した安定性試験の結果，4 週間まで安定であった．

試験名	温度	湿度	保存形態	保存期間
長期保存試験	25°C	60%RH	カプセル型容器＋PP 製キャップ付き HDPE 製ボトル	36 カ月
加速試験	40°C	75%RH		6 カ月

*「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した．