フェニル酪酸グリセロール
ラヴィクティ®内用液 1.1 g/mL

第 2 部 CTD の概要
2.3 品質に関する概括資料

株式会社オーファンパシフィック

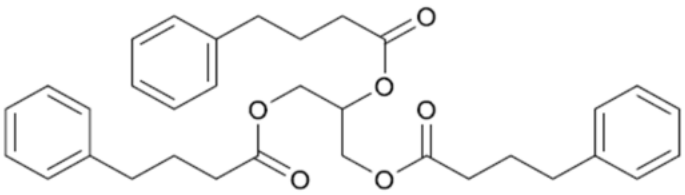
2.3.S　原薬[注)]

名称（JAN）

日本名：フェニル酪酸グリセロール

英名：Glycerol Phenylbutyrate

構造式



分子式及び分子量

分子式：$C_{33}H_{38}O_6$

分子量：530.65

物理化学的性質

外観・性状

無色～微黄色の澄明な液

溶解性

トルエン又はアセトンに溶けやすく、2-プロパノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

吸湿性

低吸湿性の液体である。

凝固点

約-50°C（凝固点はガラス転移として観察される）

密度

1.1 g/mL

比重

1.1

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°C/60%RH	ステンレスドラム	36 ヵ月	規格内
加速試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	規格内
光安定性試験	120 万 lux・hr	ガラス製セル ガラス製セル+アルミホイル（暗対照）	ー	規格内

測定項目　外観、純度試験、水分、定量法、微生物限度（長期保存試験、加速試験）
純度試験、定量法（光安定性試験）

注)「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.P　製剤[注)]

剤形

内用液剤

性状

無色～微黄色の澄明な液剤

製剤の組成

販売名	ラヴィクティ内用液 1.1 g/mL
有効成分	1 mL 中 フェニル酪酸グリセロール 1.1 g
添加剤	なし

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°C/60%RH	ガラス容器	36 ヵ月	規格内
加速試験	40°C/75%RH	ガラス容器	6 ヵ月	規格内
光安定性試験※	221 W・h/m^2 120 万 lux・hr	キャップ付き石英管	1 日（紫外蛍光） 5 日（白色蛍光）	規格内

測定項目　性状、純度試験、水分、定量法、微生物限度（長期保存試験、加速試験）
　　外観、純度試験、水分、定量法（光安定性試験）

注)「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換えた