

クレナフィン爪外用液 10%

(エフィナコナゾール)

CTD 第2部

2.3 品質に関する概括評価

科研製薬株式会社

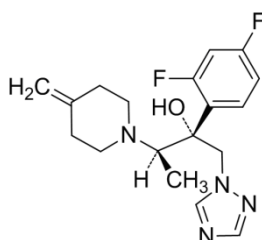
2.3 品質に関する概括評価

2.3.S 原薬

1. 名称に関する項目

- (1) 日本名 エフィナコナゾール (JAN)
 (2) 英名 efinaconazole (JAN, INN)

2. 構造式又は示性式



3. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₂F₂N₄O
 分子量：348.39

4. 化学名

(2*R*,3*R*)-2-(2,4-Difluorophenyl)-3-(4-methylenepiperidin-1-yl)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (IUPAC)

5. 物理的・化学的性質

- (1) 外観・性状 白色～微黄色の結晶、結晶性の粉末又は塊である。
 (2) 溶解性

(測定温度：20℃)

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
アセトニトリル N,N-ジメチルホルムアミド メタノール エタノール (95) 無水酢酸 ジエチルエーテル	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	10,000mL 以上	ほとんど溶けない

6. 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	5℃	ポリエチレン製袋／ プラスチックドラム	24 ヶ月 (継続中)	安定であった。	
加速試験	25℃/60%RH	プラスチックドラム	24 ヶ月 (継続中)	経時的な変化が認められた。	
苛酷試験	温度	60℃	ガラス製気密容器	1 ヶ月	経時的な変化が認められた。
	湿度	93%RH	ガラスシャーレ (開放)	6 ヶ月	安定であった。
	光	120 万 lx・hr、 総近紫外放射エネルギー —200W・h/m ² 以上	ガラスシャーレ (開放・遮光)	—	開放状態では経時的な変化が認められた。また、遮光状態では経時変化は認められなかった。

*試験項目 ……性状、確認試験、旋光度、融点、純度試験、乾燥減量、強熱残分 (長期保存試験)、含量

2.3.P 製剤

1. 剤形

(1) 投与経路 爪局所

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：液剤

規格：1g 中にエフィナコナゾール 100mg を含有する

性状：無色～微黄色澄明の液である

2. 製剤の組成

本分は 1g 中にエフィナコナゾール 100mg と以下の添加物を含む。

デカメチルシクロペンタシロキサン、アジピン酸ジイソプロピル、乳酸アルキル (C12-C15)、ジブチルヒドロキシトルエン、無水クエン酸、エデト酸ナトリウム水和物、エタノール

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°C/60%RH	ポリエチレン(PE)製 気密容器	24 ヶ月 (継続中)	規格範囲内の変化が認められた。	
加速試験	40°C/75%RH	PE 製気密容器	6 ヶ月	規格範囲内の変化が認められた。	
	40°C/25%RH 以下		3 ヶ月		
中間的試験	30°C/65%RH		12 ヶ月		
苛酷試験	温度	60°C	PE 製気密容器	4 週間	規格範囲内の変化が認められた。
	光	総照度 120 万 lx・hr	PE 製気密容器	—	安定であった。 変化が認められた。
			PE 製気密容器／紙箱		
ガラス製アンプル					

*試験項目 ……性状、確認試験、純度試験 (類縁物質)、含量、微生物限度