

ドボベット[®]軟膏

第2部 資料概要

2.3 品質に関する概括資料

レオ ファーマ株式会社

2.3.S 原薬（カルシポトリオール水和物）*

1. 名称に関する項目

(1) 一般的名称

日本名：カルシポトリオール水和物

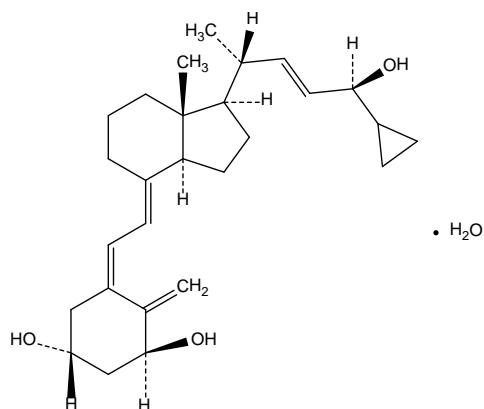
英名 : Calcipotriol Hydrate

(2) 化学名

日本名 : (5Z,7E,22E,24S)-24-シクロプロピル-9,10-セココラ-5,7,10(19),22-テトラエン-1 α ,3 β ,24-トリオール一水和物

英名 : (5Z,7E,22E,24S)-24-Cyclopropyl-9,10-secochola-5,7,10(19),22-tetraene-1 α ,3 β ,24-triol monohydrate

(3) 化学構造式



(4) 分子式・分子量

C₂₇H₄₀O₃ • H₂O 430.62

(5) CAS 番号

147657-22-5

2. 有効成分に関する項目

(1) 物理学的性質

1) 性状

白色の結晶性の粉末である。

* 2.3.S を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。

2) その他の示性値

融点 : 165°C

3. 有効成分の安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	褐色ガラス瓶	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月		変化なし

光安定性試験の結果、カルシポトリオール水和物は光の影響を受けることが示されている。

2.3.S 原薬（ベタメタゾンジプロピオン酸エステル）*

1. 名称に関する項目

(1) 一般的名称（日本薬局方名）

日本名：ベタメタゾンジプロピオン酸エステル

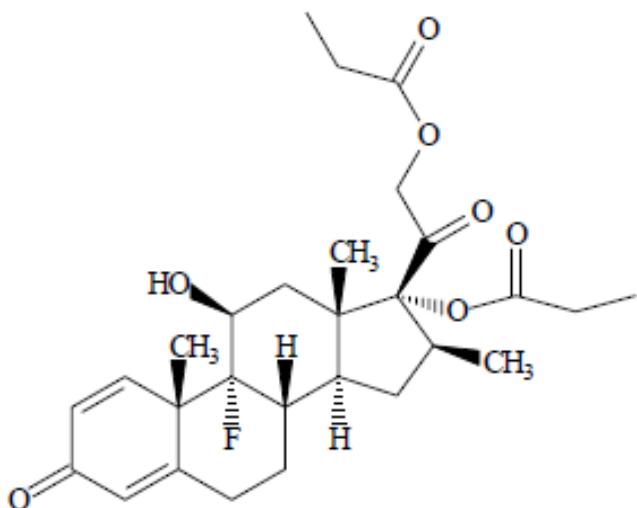
英名：Betamethasone Dipropionate

(2) 化学名

日本名：9-フルオロ-11β,17,21-トリヒドロキシ-16β-メチルpregna-1,4-ジエン-3,20-ジオン
17,21-ジプロピオネート

英名：9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-dipropionate

(3) 化学構造式



* 2.3.S を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。

2.3 品質に関する概括資料

(4) 分子式・分子量

C₂₈H₃₇FO₇ 504.59

(5) CAS 番号

5593-20-4

2. 有効成分の物理学的性質・安定性

日局「ベタメタゾンジプロピオン酸エステル」による

2.3.P 製剤 **

1. 製剤の組成

販売名	ドボベット®軟膏
有効成分の含量 (軟膏 1g 中)	カルシポトリオール水和物 52.2 μg ¹ ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0.643 mg
添加剤	トコフェロール, 流動パラフィン, 白色ワセリン, ポリオキシプロピレン-11 ステアリルエーテル ²
包装単位	チューブ 15 g×1, 10, 20, 50 本 30 g×1, 10, 20, 50 本 60 g×1, 10, 20, 50 本

1 : カルシポトリオールとして 50.0 μg

2 : 新規添加剤

2. 製剤の安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	24 箇月	アルミニウム製 チューブ	変化なし
中間的試験	30°C/70%RH 又は 75%RH	12 箇月		変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月		変化なし

光安定性試験の結果、製剤は光の影響を受けることが示されている。

3. 有効期間

室温保存するとき 2 年間

** 2.3.P を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。

4. 容器の材質

アルミニウム製チューブ、高密度ポリエチレン製スクリューキャップ[®]