

ドボベツト[®]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 品質に関する概括資料

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

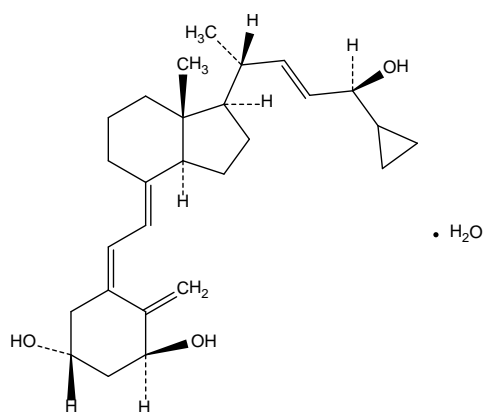
英名：Calcipotriol Hydrate

(2) 化学名

日本名：(5*Z*,7*E*,22*E*,24*S*)-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-トリオール水和物

英名：(5*Z*,7*E*,22*E*,24*S*)-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。

2.3 品質に関する概括資料

2) その他の示性値

融点：165℃

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℃/60%RH	36 箇月	褐色ガラス瓶	変化なし
加速試験	40℃/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

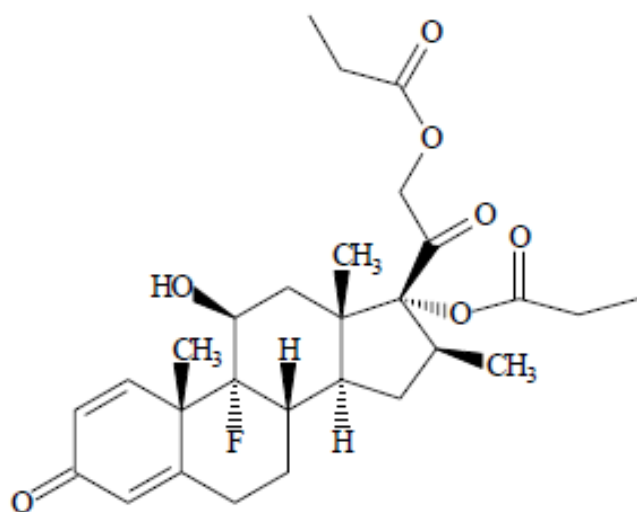
英名：Betamethasone Dipropionate

(2) 化学名

日本名：9-フルオロ-11β,17,21-トリヒドロキシ-16β-メチルプレグナ-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

$C_{28}H_{37}FO_7$ 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	ドボベツト®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.

2.3 品質に関する概括資料

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ーキャップ