ルリコナゾール
ルコナック爪外用液５％

ＣＴＤ

第２部（モジュール２）:

ＣＴＤの概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

佐藤製薬株式会社

2.3.S　原薬

1. 名称

INN：luliconazole

化学名：(-)-(*E*)-[(4*R*)-4-(2,4-ジクロロフェニル)-1,3-ジチオラン-2-イリデン](1*H*-イミダゾール-1-イル)アセトニトリル（日本名）

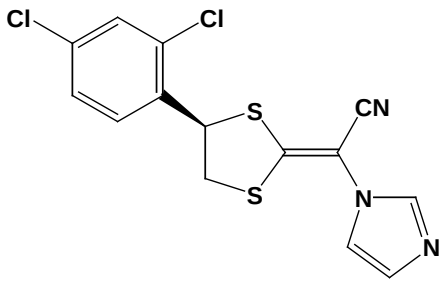
(-)-(*E*)-[(4*R*)-4-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene](1*H*-imidazol-1-yl)acetonitrile（英名）

JAN：ルリコナゾール（日本名）、Luliconazole（英名）

登録番号：187164-19-8

2. 構造

化学構造：



分子式：$C_{14}H_9Cl_2N_3S_2$

分子量：354.28

3. 一般特性

性状：　本品は微黄色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末であり、*N,N*-ジメチルホルムアミド又はアセトンに溶けやすく、アセトニトリル又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

光によって徐々に着色する。

融点：150～153℃

「2.3.S　原薬」（2～105 頁）を新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P　製剤

1. 組成

1g 中にルリコナゾール 50 mg を含有する。

2. 性状

微黄色澄明の液剤であり、特有のにおいがある。

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℃/60%RH	プラスチック製容器	36 箇月	安定
加速試験		40℃/75%RH	プラスチック製容器	6 箇月	安定
苛酷試験	低温	5℃	プラスチック製容器	6 箇月	安定
	高温	50℃	プラスチック製容器	12 週間	基剤の揮散による含量の増加が認められた
	サイクル	※	プラスチック製容器	12 週間	安定
	光安定性	総照度 120 万 lux・h 及び総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上	プラスチック製容器	－	安定
			透明ガラス容器+アルミ包装		安定
			透明ガラス容器		類縁物質の増加、含量の低下及び性状に変化が認められた

※　40℃6 時間→0℃12 時間→40℃6 時間を繰り返す

「2.3.P　製剤」（106～180 頁）を新薬承認情報提供時に置き換えた。