# マーデュオックス軟膏
# （マキサカルシトール/ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル 配合剤）

## 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

中外製薬株式会社

## 2.3.S 原薬（マキサカルシトール）*

JAN：

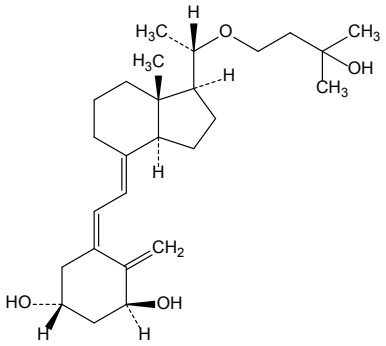
（日本名）マキサカルシトール

（英　名）Maxacalcitol

化学名：

(+)-(5*Z*,7*E*)-(1*S*,3*R*,20*S*)-20-(3-Hydroxy-3-methylbutyloxy)-9,10-secopregna-5,7,10(19)-triene-1,3-diol（IUPAC）

化学構造：




分子式：$C_{26}H_{42}O_4$

分子量：418.61

性状：白色の結晶性の粉末である。

溶解性：メタノールに極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

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 | | -80℃アルゴン置換 | | 褐色瓶（密栓） | 36ヵ月 | | 含量：98.4～99.8% |
| 加速試験 | | -20℃アルゴン置換 | | 褐色瓶（密栓） | 6ヵ月 | | 含量：96.3～99.8% |
| 苛酷試験 | 酸　素 | 25℃ | アルゴン | 褐色瓶（密栓） | 1週間 | | 含量：97.8% |
| | | | 空　気 | | 1週間 | | 含量：73.4% |
| | | | 酸　素 | | 3日間 | | 含量：35.9% |
| | 光 | 光安定性<br>試験装置：5℃ | | 石英セル（密栓） | 積算照度 | 白色光：120万lux･hr | 色調：微黄色結晶性の粉末<br>含量：34.7% |
| | | | | | | 近紫外光：200W･hr/$m^2$ | 色調：微黄色結晶性の粉末<br>含量：70.9% |
| | | | | 褐色瓶（密栓） | 積算照度 | 白色光：120万lux･hr | 色調：白色結晶性の粉末<br>含量：101.8% |
| | | | | | | 近紫外光：200W･hr/$m^2$ | 色調：白色結晶性の粉末<br>含量：99.0% |
| | 温　度 | 25℃アルゴン | | 褐色瓶（密栓） | 4週間 | | 含量：96.2% |
| | | 40℃アルゴン | | | 4週間 | | 含量：94.2% |
| | | 60℃アルゴン | | | 2週間 | | 含量：84.2% |

結果に記載以外の性状、確認試験については変化を認めなかった。

## 2.3.S 原薬（ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル）*

JAN：

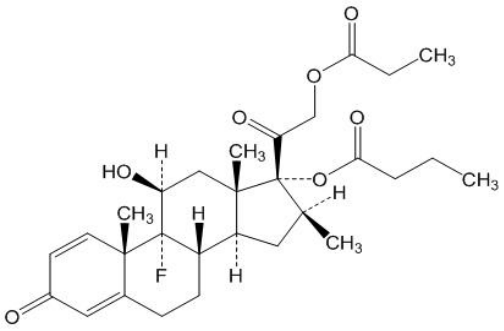
（日本名）ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル

（英　名）Betamethasone Butyrate Propionate

化学名：

9-Fluoro-11*β*,17,21-trihydroxy-16*β*-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-butyrate 21-propanoate (IUPAC)

化学構造：



分子式：$C_{29}H_{39}FO_7$

分子量：518.61

性状：白色の結晶性の粉末である。

溶解性：ジメチルスルホキシドに極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

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 | ポリエチレン袋 | 24カ月 | | 明確な品質の変化なし |
| 加速試験 | 40°C/75% RH | ポリエチレン袋 | 3カ月 | | 明確な品質の変化なし |
| 苛酷試験（光） | 室温 | ガラス容器 | 積算照度 | 白色光：120万lux･hr ＋ 近紫外光：200W･h/m$^2$ | 明確な品質の変化なし |
| | | ガラス容器（遮光） | | | 明確な品質の変化なし |

## 2.3.P 製剤*

組成・性状：

| | |
|---|---|
| 販売名 | マーデュオックス軟膏 |
| 有効成分<br>(1g中) | マキサカルシトール　25 μg<br>ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル　0.5 mg |
| 添加物 | 白色ワセリン、流動パラフィン、ミリスチン酸オクチルドデシル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、無水エタノール |
| 性状 | 白色半透明の軟膏剤 |

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 | アルミチューブ | 24カ月 | | 明確な品質の変化なし |
| 加速試験 | 40°C/75%RH | アルミチューブ | 6カ月 | | 明確な品質の変化なし |
| 苛酷試験<br>（光） | 25°C/60%RH | テフロンシートに塗布 | 積算照度 | 白色光：<br>120万lux･hr | 性状変化、主薬含量の低下、類縁物質の増加を認めた |
| | | テフロンシートに塗布＋アルミホイルで被覆 | | | 明確な品質の変化なし |
| | | アルミチューブ | | | 明確な品質の変化なし |

＊「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。