## 2.3　品質に関する概括資料

### 2.3.S　原薬（アダパレン）注）

配合原薬の一つであるアダパレンは，既承認製剤である「ディフェリンゲル 0.1 %」で使用されている原薬と同一である．

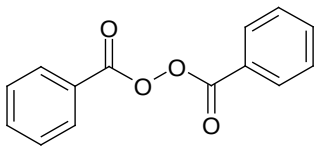
### 2.3.S　原薬（過酸化ベンゾイル）注）

**1．名称**

一般的名称：　Benzoyl peroxide（BAN，USAN）
　　過酸化ベンゾイル（JAN）
化学名：　Dibenzoyl peroxide（英名）
　　過酸化ベンゾイル（日本名）
CAS コード：[94-36-0]

**2．構造**

化学構造：



分子式：$C_{14}H_{10}O_4$
分子量：242.23

**3．性状**

本品は白色の結晶性の粉末である．
アセトン及びジクロロメタンにやや溶けやすく（ジクロロメタンに溶解する際には本品に含まれる水は相分離する），エタノール（99.5）に溶けにくく，水にほとんど溶けない．

**4．安定性**

| 試験名 | 保存条件 | 容器 | 試験期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 5 ºC | 二重ポリエチレン袋<br>+<br>ファイバードラム | 24 箇月 | 安定 |
| 長期保存試験 | 25 ºC/60%RH | | 24 箇月 | 安定 |
| 中間的試験 | 30 ºC/75%RH | | 12 箇月 | 安定 |

注）「2.3.S　原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた．

## 2.3.P　製剤 注)

### 1. 性状

白色～微黄色の不透明なゲル剤

### 2. 成分

本品は 1 g 中に原薬としてアダパレン 1 mg 及び過酸化ベンゾイル 25 mg 並びに以下の添加剤を含む.

| | |
|---|---|
| 添加剤 | アクリルアミド・アクリロイルジメチルタウリン酸ナトリウム共重合体／イソヘキサデカン／ポリソルベート 80，ジオクチルソジウムスルホサクシネート，エデト酸ナトリウム水和物，グリセリン，ポリオキシエチレン（20）ポリオキシプロピレン（20）グリコール，プロピレングリコール，精製水 |

### 3. 安定性

| 試験 | 保存条件 | 容器 | 試験期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 25ºC/60%RH | 高密度ポリエチレンチューブ及びポリプロピレンキャップ | 18 箇月 | 安定 |
| 中間的試験 | 30ºC/75%RH | | 12 箇月 | 安定 |

注）「2.3.P　製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた.