2.3　品質に関する概括資料
ゼンタコート®カプセル 3mg

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

目次　　頁

	目次	2
2.3.S.1	原薬（ブデソニド）	3
2.3.S.1.1	一般情報	3
2.3.S.1.1.1	名称	3
2.3.S.1.2	構造	3
2.3.P.1	製剤（ゼンタコート®カプセル 3mg、カプセル剤）	5

2.3.S.1　原薬（ブデソニド）

2.3.S.1.1　一般情報

2.3.S.1.1.1　名称

1.　INN

Budesonide

2.　公定書における医薬品名称

ブデソニド（日本薬局方外医薬品規格）

3.　化学名

（日本名）

(+)-[(*RS*)-16α,17α-ブチリデンジオキシ-11β,21-ジヒドロキシ-1,4-プレグナジエン-3,20-ジオン]

（英名）

(+)-[(*RS*)-16α,17α-butylidenedioxy-11β,21-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione]

4.　会社又は研究所コード

S-1320

5.　JAN

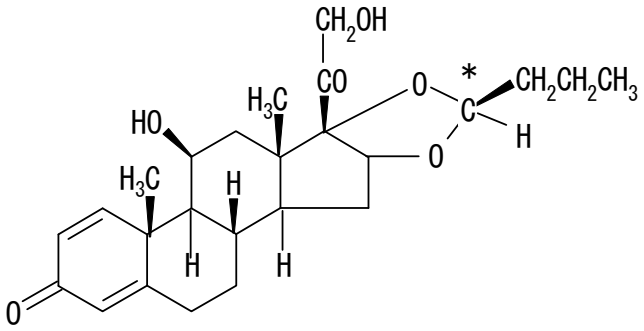
ブデソニド

6.　CAS 登録番号

51333-22-3

2.3.S.1.2　構造

1.　化学構造



*ブデソニドは 22 位の不斉炭素原子におけるエピマーの混合物である。

2.　分子式

$C_{25}H_{34}O_6$

3.　分子量

430.53

4.　立体構造

ブデソニドはジオキソラン環（*、C-22）にキラル炭素を有しており、エピマーA（22*S*）及びエピマーB（22*R*）約 1：1 の混合物である。

2.3.P.1　　製剤（ゼンタコート®カプセル 3mg、カプセル剤）

組成及び性状

販売名	ゼンタコートカプセル 3mg
成分・含量（1 カプセル中）	1 カプセル中ブデソニドとして 3mg 含有
剤型・性状	ボディがうすい灰色でキャップがくすんだ黄赤色の 1 号硬カプセル剤
添加物	クエン酸アセチルトリブチル、エチルセルロース水分散液、メタクリル酸コポリマーLD、ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物、ポリソルベート 80、白糖・デンプン球状顆粒、タルク、クエン酸トリエチル

安定性

表 1　　製剤の安定性試験における保存条件、包装形態、測定時期及び試験項目

試験	保存条件	保存品	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	カプセル	ボトル	18 箇月	安定
加速試験	40°C/75%RH	カプセル	ボトル	6 箇月	安定
苛酷試験	30°C/なりゆき湿度	顆粒	ボトル	12 箇月	
	30°C/75%RH	顆粒	無包装（暗所）	12 箇月	安定
	40°C/30%RH	顆粒	無包装（暗所）	12 箇月	安定
	40°C/75%RH	顆粒	無包装（暗所）	12 箇月	溶出性が減少・顆粒の色が変化
	25°C/75%RH	カプセル	無包装（暗所）	3 箇月	安定
	30°C/75%RH	カプセル	無包装（暗所）	3 箇月	安定
	30°C/30%RH	カプセル	無包装（暗所）	3 箇月	安定
光安定性試験	キセノンランプ	カプセル	無包装	総照度として 120 万 lx･hr 及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W･h/m^2	安定
長期保存試験（参考データ）	25°C/60%RH	カプセル	ボトル	36 箇月	安定
加速試験（参考データ）	40°C/75%RH	カプセル	ボトル	6 箇月	安定