2.3 品質に関する概括資料の目次

2.3.S 原薬（ドロスピレノン）..... 2
2.3.S 原薬（エチニルエストラジオール　ベータデクス）..... 4
2.3.P 製剤..... 6

2.3.S 原薬（ドロスピレノン）*

INN： drospirenone

JAN：
（英名） Drospirenone

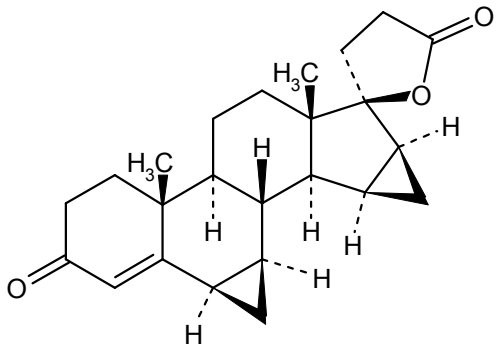
（日本名） ドロスピレノン

化学名：
（英名） 3-Oxo-6β,7β:15β,16β-dimethano-17α-pregn-4-ene-21,17-carbolactone

（日本名） 3-オキソ-6β,7β:15β,16β-ジメタノ-17α-プレグナ-4-エン-21,17-カルボラクトン

CAS 登録番号： 67392-87-4

構造式：



分子式： $C_{24}H_{30}O_3$

分子量： 366.49

性状： 白色の粉末

溶解性： アセトニトリル又は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、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。

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

安定性：

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃	60%RH	－	PE 袋	3、6、9、12、18、24、36、48、60 ヵ月	60 ヵ月まで安定
加速試験	40℃	75%RH	－	PE 袋	1、3、6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
苛酷試験（光）	－	－	キセノンランプ	石英シャーレ	12 時間	12 時間（135 万 lx･hr、571W･h/m^2）まで安定

PE：ポリエチレン

2.3.S 原薬（エチニルエストラジオール　ベータデクス）*

JAN：

（英名） Ethinylestradiol Betadex

（日本名） エチニルエストラジオール　ベータデクス

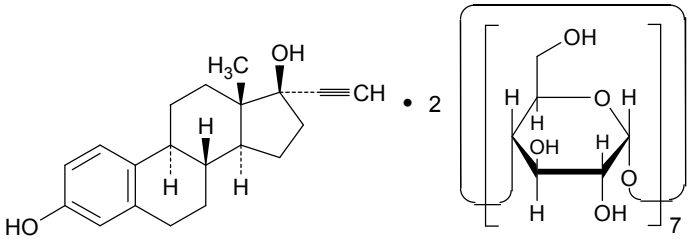
化学名：

（英名） 19-Nor-17α-pregna-1,3,5(10)-triene-20-yne-3,17-diol—di-β-cyclodextrin

（日本名） 19-ノル-17α-プレグナ-1,3,5(10)-トリエン-20-イン-3,17-ジオール—ジ-β-シクロデキストリン

CAS 登録番号： 256463-26-0

構造式：



分子式： $C_{20}H_{24}O_2 \cdot 2C_{42}H_{70}O_{35}$

分子量： 2566.37

性状： 白色の粉末

溶解性： 水に溶けにくい。

吸湿性： 吸湿性である。

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

安定性：

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃	60%RH	－	PE/Al/PET 袋	3、6、9、12、18、24、36、48、60 ヵ月	60 ヵ月まで安定
加速試験	40℃	75%RH	－	PE/Al/PET 袋	1、3、6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
苛酷試験（光）	－	－	白色蛍光ランプ及び近紫外蛍光ランプ	バイアル	120 万 lx･hr、200W･h/m^2	120 万 lx･hr、200W･h/m^2 まで安定

PE：ポリエチレン、Al：アルミニウム、PET：ポリエチレンテレフタレート

2.3.P 製剤*

組成・性状：

販売名	ヤーズフレックス配合錠
含量	ドロスピレノン 3mg 及びエチニルエストラジオール ベータデクスとしてエチニルエストラジオール 0.020mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄
性状	淡赤色フィルムコーティング錠

安定性：

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃	60%RH	－	PTP 包装	3、6、9、12、18、24、36、48、60 ヵ月	類縁物質 A のわずかな増加
加速試験	40℃	75%RH	－	PTP 包装	1、3、6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
苛酷試験（光）	－	－	水銀ランプ 20000 lx	ガラス容器	32 時間、64 時間	64 時間（128 万 lx･hr）まで安定

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え