コムクロシャンプー0.05%

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

マルホ株式会社

2.3.S 原薬 注)

JAN：

（日本名）クロベタゾールプロピオン酸エステル

（英　名）Clobetasol Propionate

化学名：

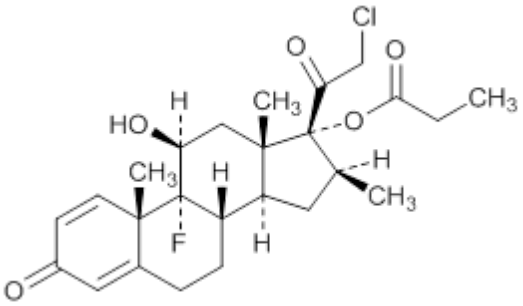
（日本名）

21-クロロ-9-フルオロ-11*β*,17-ジヒドロキシ-16*β*-メチルプレグナ-1,4-ジエン-3,20-ジオン 17-プロピオン酸

（英　名）

21-Chloro-9-fluoro-11*β*,17-dihydroxy-16*β*-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-propanoate

化学構造：



分子式：$C_{25}H_{32}ClFO_5$

分子量：466.97

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末

溶解性：メタノール又はエタノール(99.5)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	25°C/60%RH	ポリエチレン袋2重及びファイバードラム	60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2重及びファイバードラム	6カ月	明確な品質の変化なし

2.3.P 製剤 注)

組成・性状：

販売名	コムクロシャンプー0.05%
有効成分 (1 g中)	クロベタゾールプロピオン酸エステル　0.5 mg
添加物	エタノール、ヤシ油アルキルベタイン液、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム、塩化O-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル]ヒドロキシエチルセルロース、pH調節剤、精製水
性状	無色～微黄色の半透明の粘性を有する液

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	プラスチック容器	36カ月	明確な品質の変化なし
加速試験	40℃/75%RH	プラスチック容器	6カ月	明確な品質の変化なし
光安定性試験	25℃/60%RH	石英ガラス管	総照度 120万lux･hr	主薬含量の低下、類縁物質の増加、並びに粘度のわずかな低下を認めた。
		プラスチック容器		明確な品質の変化なし
その他の 安定性試験*	25℃/60%RH	プラスチック容器	4週間	明確な品質の変化なし

* 開封後の使用時を想定した安定性試験

注)「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。