FSN-011-01

# 2.3　品質に関する概括資料

富士製薬工業株式会社

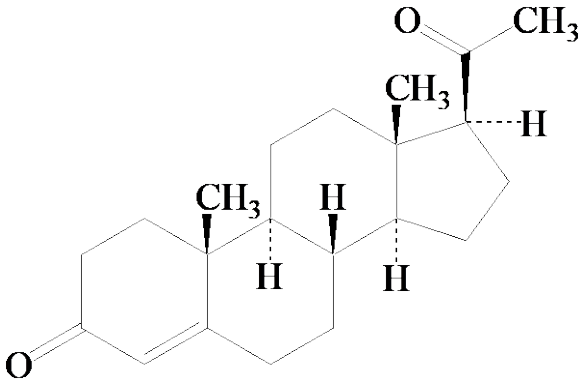
## 2.3.S 原薬

### 一般的名称（JAN）

（和名）プロゲステロン

（洋名）Progesterone

### 構造式




### 分子式及び分子量

分子式 $C_{21}H_{30}O_2$

分子量 314.46

### 物理化学的性質

（1）外観・性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（2）溶解性：本品は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。結晶多形が認められる。

（3）吸湿性 ：該当資料なし

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 128～133°C

（5）酸塩基解離定数 ：該当資料なし

（6）分配係数 ：該当資料なし

（7）その他の主な示性値：旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：+184～+194°（乾燥後、0.2 g、エタノール（99.5）、10 mL、100 mm）

### 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

新薬承認情報提供時に置き換え

## 2.3.P 製剤

### 製剤の組成・性状

| | |
|---|---|
| 有効成分 | 日局 プロゲステロン |
| 含量<br>（1 カプセル中） | 100 mg |
| 添加剤 | ヒマワリ油、大豆レシチン |
| 添加剤<br>（カプセル本体） | ゼラチン、濃グリセリン、酸化チタン |
| 性状 | 淡黄色の球状の軟カプセル剤で、内容物は白色の粘稠な懸濁状油性液又は半固形物である。 |

### 製剤の各種条件下における安定性

| 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 | 暗所 | 最終包装形態（PTP／紙箱） | 3、6、9、12、18、24、36 箇月 | 規格に適合 |
| 加速試験 | | 40℃ | 75%RH | 暗所 | 最終包装形態（PTP／紙箱） | 3、6 箇月 | 規格に適合 |
| 苛酷試験 | 温度 | 50℃ | − | 暗所 | PTP | 1、3 箇月 | 明確な変化を認めた。 |
| | | 60℃ | − | 暗所 | PTP | 1、3 箇月 | 明確な変化を認めた。 |
| | | -9℃ | − | 暗所 | 最終包装形態（PTP／紙箱） | 2 週間、1 箇月 | 規格に適合 |
| | 湿度 | 25℃ | 40%RH | 暗所 | 無包装（シャーレ開放） | 1、3 箇月 | 規格に適合 |
| | | 40℃ | 75%RH | 暗所 | 無包装（PTP 包装のアルミ箔を除去した状態） | 1、3 箇月 | 規格に適合 |
| | 光 | 25℃ | 60%RH | D65 ランプ、2000lx/hr | 無包装（シャーレ開放） | 2、12.5、25 日 | 明確な変化を認めた。 |
| | | | | | PTP | 2、5、12.5、25 日 | 明確な変化を認めた。 |
| | | | | | 最終包装形態（PTP／紙箱） | 12.5、25 日 | 規格に適合 |

新薬承認情報提供時に置き換え