コレチメント錠 9 mg

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

フェリング･ファーマ株式会社

2.3.S　原薬（ブデソニド）[1]

1　名称

JAN：（日本名）ブデソニド

（英名）Budesonide

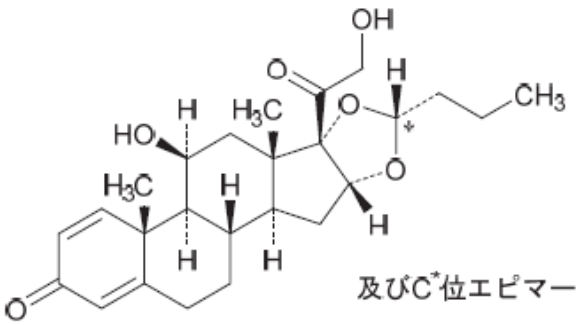
INN：Budesonide

化学名：16α,17-[(1*RS*)-Butylidenebis(oxy)]-11β,21-dihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

CAS 登録番号：CAS-51333-22-3

2　構造

化学構造：



分子式：$C_{25}H_{34}O_6$

分子量：430.53

[1] 2.3.S 原薬の項を要約して示した。

3 原薬の安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25°C/60%RH	アルミニウムボトル	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 箇月	安定であった。
加速試験	40°C/75%RH	アルミニウムボトル	0, 3, 6 箇月	安定であった。
苛酷試験　光	120 万 lx·hr 200 W·hr/m^2	曝光	－	安定であった。
苛酷試験　加熱	105℃，10 日間	－	－	類縁物質の増加が認められた。

2.3.P　製剤（コレチメント錠、錠剤）[2]

1　製剤及び処方

1.1　有効成分

本剤は 1 錠中にブデソニド 9 mg を含む。

1.2　添加物

ステアリン酸、大豆レシチン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、メタクリル酸コポリマーL、メタクリル酸コポリマーS、タルク、酸化チタン、クエン酸トリエチル

1.3　容器

アルミニウムラミネートシート、アルミニウム箔

1.4　性状

白色～微黄白色の錠剤

2　製剤の安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25 ± 2°C 60 ± 5%RH	アルミラミネートのブリスター	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 箇月	安定であった。
加速試験	40 ± 2°C 75 ± 5%RH	アルミラミネートのブリスター	0, 1, 3, 6 箇月	安定であった。
苛酷試験　光	120 万 lx･hr 200 W･hr/m^2	曝光	－	安定であった。

[2] 2.3.P 製剤の項を要約して示した。