<イソトレチノイン>
<イソトレックスカプセル 8mg、同 16mg>

第 2 部 CTD の概要
2.3 品質に関する概括資料

サンファーマ株式会社

2.3.S　　原薬

(1) 名称

一般名

和名：イソトレチノイン（JAN）

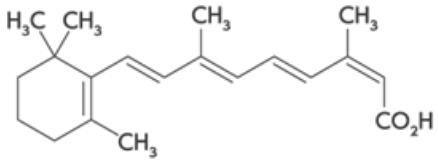
英名：Isotretinoin（JAN）

化学名又は本質

(2Z,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl) nona-2,4,6,8-tetraenoic acid

(2) 構造

構造式



分子式：$C_{20}H_{28}O_2$

分子量：300.44

(3) 物理化学的性質

外観・性状：本品は黄色～橙色の結晶性の粉末である。

(4) 安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	30°C/70%RH	60 カ月	ポリエチレン袋＋アルミラミネート袋＋金属缶	規格内
加速試験	40°C/75%RH	6 カ月	ポリエチレン袋＋アルミラミネート袋＋金属缶	規格内
光安定性試験	光源： 可視光/紫外照射 照射条件： 300－800nm/250W/m^2	22 時間	白色ガラス容器	類縁物質の増加、その他分解物の生成を認めた。

測定項目：性状、純度試験、定量法

2.3.P　　製剤

(1)　製剤の組成及び性状

販売名	イソトレックス®カプセル 8mg	イソトレックス®カプセル 16mg
有効成分	1 カプセル中 イソトレチノイン 8mg 含有	1 カプセル中 イソトレチノイン 16mg 含有
添加剤	ブチルヒドロキシアニソール、ポリソルベート 80、ダイズ油 カプセル本体：ゼラチン、ポリソルベート 80、酸化チタン、青色 1 号、黄色 4 号、黄色 5 号	ブチルヒドロキシアニソール、ポリソルベート 80、ダイズ油 カプセル本体：ゼラチン、ポリソルベート 80、酸化チタン、黒酸化鉄、青色 2 号、赤色 3 号、黄色 5 号
性状	褐色～暗褐色の帯状のシールを施した、淡緑色の不透明のカプセル	褐色～暗褐色の帯状のシールを施した、濃青色の不透明のカプセル

(2)　安定性

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験[a)]		25°C ± 2°C/60% ± 5%RH	24カ月	ブリスターシート[b)]	規格内
加速試験[a)]		40°C ± 2°C/75% ± 5%RH	6カ月		規格内
苛酷試験[a)]	熱	50°C±2°C	3カ月		規格内
	湿度	25°C ± 2°C/80% ± 5%RH	3カ月		規格内
光安定性試験		総照度120万lux･hr以上、総近紫外放射エネルギー200W･hr/m^{2}以上		ガラス容器	外観で規格外の変化[c)]
				ブリスターシート[b)]	類縁物質の増加
				ブリスターシート[b)]＋紙箱	規格内

測定項目：性状、ブチルヒドロキシアニソール含有量、溶出性、純度試験、定量法、微生物限度試験

a）本剤は、米国及びカナダにおいて、イソトレチノインを8mg、16mg、24mg及び32mg配合する製剤が上市されているため、8mg及び32mgを両極端の製剤としたブラケッティング法により評価を実施している。

b）ポリ塩化ビニルラミネート、アルミニウムラミネート

c）外観が不適となったことからその他の試験は実施しなかった。