

イナビル吸入粉末剤 20 mg

2.3 品質に関する概括資料

第一三共株式会社

2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬*

一般名：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 (Laninamivir Octanoate Hydrate)

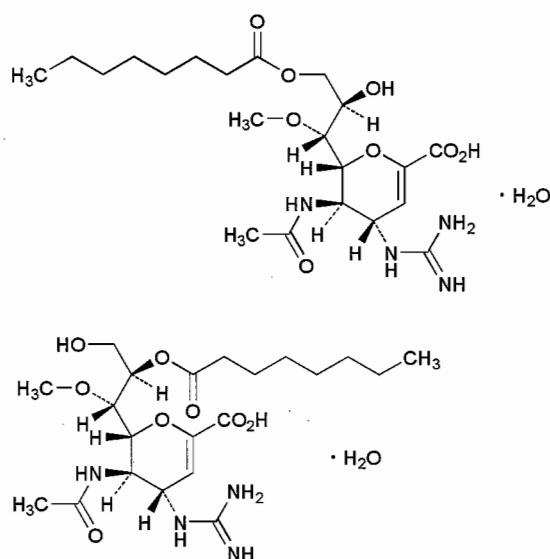
化学名：(2*R*,3*R*,4*S*)-3-Acetamido-4-guanidino-2-[(1*R*,2*R*)-2-hydroxy-1-methoxy-3-(octanoyloxy)propyl]-3,4-dihydro-2*H*-pyran-6-carboxylic acid monohydrate

(2*R*,3*R*,4*S*)-3-Acetamido-4-guanidino-2-[(1*S*,2*R*)-3-hydroxy-1-methoxy-2-(octanoyloxy)propyl]-3,4-dihydro-2*H*-pyran-6-carboxylic acid monohydrate

分子式：C₂₁H₃₆N₄O₈ · H₂O

分子量：490.55

化学構造：



物理的・化学的性質：

- ・ 性状：白色の粉末
- ・ 溶解性：ジメチルスルホキシド及びメタノールに溶解やすく、エタノール (99.5) に溶解にくく、水に極めて溶解にくく、アセトニトリル及びヘキサンにほとんど溶解しない。
- ・ 吸湿性：わずかに吸湿性である。
- ・ 融点：約 235° C (分解)

* 「2.3.S 原薬」の項をまとめて記載した。

2.3 品質に関する概括資料

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

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	5°C	24 ヶ月 ^{a)}	ポリ袋／アルミ袋／ 鋼製オープンドラム	経時変化は認められず安定 であった。
加速試験	5°C/60% RH	6 ヶ月 ^{a)}		
苛酷試験	25°C/60% RH/ D65 蛍光灯下	120 万 lux・hr ($\geq 200 \text{ W} \cdot \text{hr}/\text{m}^2$)	ガラス製シャーレ (開放)	経時変化は認められず安定 であった。

a) 継続実施中

2.3 品質に関する概括資料

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤 20 mg

2.3.P 製剤*

組成：1 容器中に次の成分を含有する。

- ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 20.76 mg
(ラニナミビルオクタン酸エステルとして 20 mg)
- 乳糖水和物

性状：容器中の内容物は白色の粉末である。

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	25°C/60% RH	開始時、3,6,9,12,16, (24,36) カ月 () : 現在継続中	アルミ袋	16 カ月まで安定 (継続中)
中間的試験	30°C/75% RH	開始時、1,3,6,9,12,16, (24) カ月 () : 現在継続中	アルミ袋	16 カ月まで安定 (継続中)
加速試験	40°C/75% RH	6 カ月	アルミ袋	安定
苛酷試験	25°C/45% RH/ D65 蛍光灯下	120 万 lux・hr ($\geq 200 \text{ W} \cdot \text{hr}/\text{m}^2$)	アルミ袋開放	安定

* 「2.3.P 製剤」の項をまとめて記載した。