メタコリン塩化物

プロボコリン吸入粉末溶解用 100 mg

ケンブラン吸入粉末溶解用 100 mg

第 2 部（モジュール 2）CTD の概要

2.3.　品質に関する概括資料

株式会社三和化学研究所

参天製薬株式会社

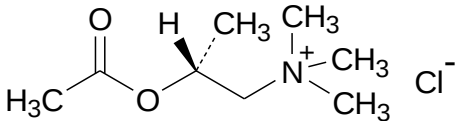
2.3.S. 原薬

(1) 一般名

和名（命名法）：メタコリン塩化物（JAN）

洋名（命名法）：Methacholine Chloride（JAN, INN）

(2) 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

(3) 分子式及び分子量

分子式：$C_8H_{18}ClNO_2$

分子量：195.69

(4) 化学名（命名法）

(2*RS*)-2-Acetoxy-*N*,*N*,*N*-trimethylpropylaminium chloride（IUPAC）

(5) CAS 登録番号

62-51-1

注：「2.3.S 原薬」の項（2 頁～67 頁）をまとめて示した。

2.3.P. 製剤

(1) 剤型

区別　　：吸入液剤
性状　　：白色の結晶性の粉末である。
包装形態：褐色ガラス瓶+ブロモブチルゴム製ライナー付アルミキャップ
（キャップ：アルミニウム+ポリプロピレン，中栓：ブロモブチルゴム）

(2) 組成

1 バイアル中メタコリン塩化物 100 mg を含有

(3) 添加物

添加物は使用していない

(4) 各種条件下における安定性

試験		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験		25°C，60%RH	36 ヵ月	褐色ガラス瓶	変化なし
加速試験		40°C，75%RH	6 ヵ月	褐色ガラス瓶	変化なし
苛酷試験	光※	25°C，D65 光源 2000 lux	25 日	透明ガラス瓶	変化なし

測定項目：性状，確認試験，乾燥減量，純度試験，定量法
※総照度として 120 万 lux・h 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W・h/m^2 以上

注：「2.3.P 製剤」の項（68 頁～116 頁）をまとめて示した。