テリルジー100エリプタ14吸入用
テリルジー100エリプタ30吸入用

製造販売承認申請書添付資料

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

グラクソ・スミスクライン株式会社

Feb 05 2019 16:40:58

2.3.S.　原薬（フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ウメクリジニウム臭化物及びビランテロールトリフェニル酢酸塩）

フルチカゾンフランカルボン酸エステルは、既承認のアニュイティ®100μg エリプタ®14 吸入用（平成 29 年 3 月 30 日承認、承認番号：22900AMX00527000）、アニュイティ®100μg エリプタ®30 吸入用（平成 29 年 3 月 30 日承認、承認番号：22900AMX00528000）、アニュイティ®200μg エリプタ®14 吸入用（平成 29 年 3 月 30 日承認、承認番号：22900AMX00529000）及びアニュイティ®200μg エリプタ®30 吸入用（平成 29 年 3 月 30 日承認、承認番号：22900AMX00530000）に使用されている原薬と同一である。

また、ウメクリジニウム臭化物及びビランテロールトリフェニル酢酸塩は、既承認のアノーロ®エリプタ®7 吸入用（平成 26 年 7 月 4 日承認、承認番号：22600AMX00742000）及びアノーロ®エリプタ®30 吸入用（平成 26 年 7 月 4 日承認、承認番号：22600AMX00743000）に使用されている原薬と同一である。

2.3.P.　製剤（テリルジー100 エリプタ、吸入粉末剤）[1]

1. 組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

		テリルジー100 エリプタ 14 吸入用/30 吸入用
1 ブリスター中の含量	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	100μg
	ウメクリジニウム臭化物	74.2μg（ウメクリジニウムとして 62.5μg）
	ビランテロールトリフェニル酢酸塩	40μg（ビランテロールとして 25μg）

（2）添加物

乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム

2. 性状

本品は定量式吸入粉末剤で、ブリスターの内容物は白色の粉末である。

3. 安定性

製剤の各種条件下における安定性

製剤	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
30 吸入用	長期保存試験	25℃/60%RH	蓋付きアルミニウム製トレイ＋乾燥剤	24 ヵ月	変化なし
	中間的試験	30℃/75%RH		12 ヵ月	変化なし
	加速試験	40℃/75%RH		6 ヵ月	3 ロット中 1 ロットで分解生成物が増加した
	苛酷試験	温度サイクル[注 1)]		1 ヵ月	変化なし
		50℃（湿度調節せず）		3 ヵ月	分解生成物が増加した
	苛酷試験[注 2)]	25℃/75%RH	吸入器	1.5 ヵ月	変化なし
14 吸入用	30 吸入用製剤との相対比較試験	40℃/75%RH	蓋付きアルミニウム製トレイ＋乾燥剤	3 ヵ月	30 吸入用製剤との差は認められなかった

試験項目：含量、性状、類縁物質、送達量の均一性、微粒子量、微生物限度（長期保存試験で実施）
注 1）-5℃及び 40℃で各 6 時間のサイクル
注 2）　蓋付きアルミニウム製トレイから取り出した状態

[1] 2.3.P 製剤（2.3.P-p.1～p.469）の項を要約して示した。