第 2 部　CTD の概要

一般名：グリコピロニウム臭化物
　　ホルモテロールフマル酸塩水和物

2.3　品質に関する概括資料[注)]
PT003

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S　原薬

グリコピロニウム臭化物

一般的名称（JAN）

グリコピロニウム臭化物（Glycopyrronium Bromide）

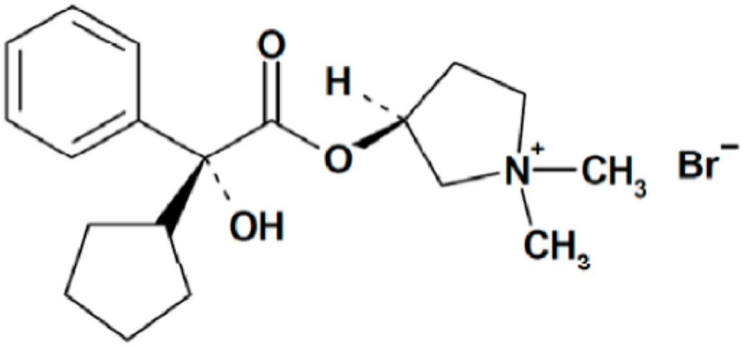
化学名

(3*RS*)-3-[(2*SR*)-(2-Cyclopentyl-2-hydroxy-2-phenylacetyl)oxy]-1,1-dimethylpyrrolidinium bromide

CAS 登録番号

596-51-0

構造式



及び鏡像異性体

分子式

$C_{19}H_{28}BrNO_3$

分子量

398.33

ホルモテロールフマル酸塩水和物

一般的名称（JAN）

ホルモテロールフマル酸塩水和物（Formoterol Fumarate Hydrate）

化学名

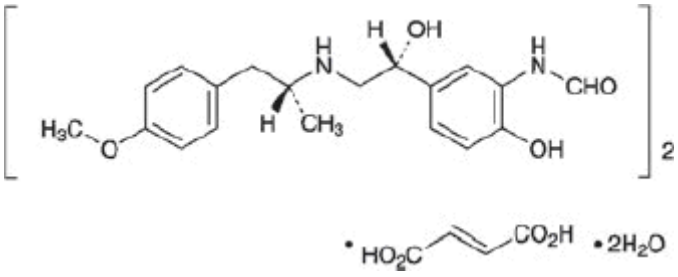
N-(2-Hydroxy-5-{(1*RS*)-1-hydroxy-2-[(1*RS*)-2-(4-methoxyphenyl)-1-methylethylamino]ethyl}phenyl) formamide hemifumarate monohydrate

CAS 登録番号

43229-80-7（ホルモテロールフマル酸塩）

73573-87-2（ホルモテロール）

構造式



及び鏡像異性体

分子式

$(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$

分子量

840.91

2.3.P 製剤

組成及び性状：

販売名	ビベスピ®エアロスフィア®28 吸入	ビベスピ®エアロスフィア®120 吸入
有効成分	1 回噴霧量（送達量）： グリコピロニウム臭化物 9.0μg （グリコピロニウムとして 7.2μg） ホルモテロールフマル酸塩水和物 5.0μg （ホルモテロールフマル酸塩として 4.8μg）	
添加剤	多孔性粒子（1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン及び塩化カルシウム水和物から成る）、1,1,1,2-テトラフルオロエタン	
剤形・性状	用時作動により一定量の薬液が噴霧される吸入エアゾール剤である	

安定性：

試験名	製剤	保存条件		保存形態	保存期間	結果
		温度	湿度			
長期保存試験	28 吸入 120 吸入	25°C	60%RH	アルミ袋包装 （乾燥剤入り） バルブ上向き・下向き	24 カ月	規格内
中間的試験	120 吸入	30°C	65%RH	アルミ袋包装 （乾燥剤入り） バルブ下向き	12 カ月	規格内
加速試験	28 吸入					規格内
	120 吸入	40°C	75%RH	アルミ袋包装 （乾燥剤入り） バルブ上向き・下向き	6 カ月	2 カ月時点及び 6 カ月時点で送達量均一性が規格外となった。

試験項目：性状、1 缶当たりの含量、分解生成物、水分、送達量均一性、空気力学的粒度
ただし、中間的試験は、1 缶当たりの含量、分解生成物、送達量均一性