2.3 品質に関する概括資料（QOS）

2.3.S 原薬（インダカテロール酢酸塩）

1 一般情報

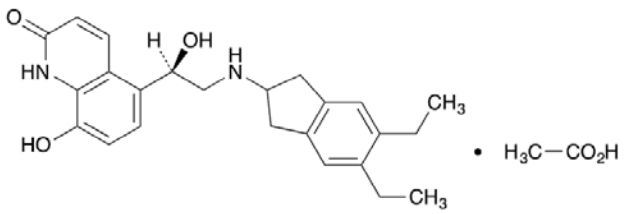
1.1 名称

インダカテロール酢酸塩

1.2 化学名

5-{(1*R*)-2-[(5,6-Diethyl-2,3-dihydro-1*H*-inden-2-yl)amino]-1-hydroxyethyl}-8-hydroxyquinolin-2(1*H*)-one monoacetate

1.3 構造式



1.4 分子式及び分子量

$C_{24}H_{28}N_2O_3$・$C_2H_4O_2$：452.54

2 物理化学的性質

2.1 性状

白色～黄色又は淡褐色の粉末である。

3 安定性

原薬インダカテロール酢酸塩の安定性試験概要

試験	保存条件	包装形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	ポリエチレン袋＋アルミニウム袋	安定であった
加速試験	40°C/75%RH	ポリエチレン袋＋アルミニウム袋	安定であった
光安定性試験	≥ 120 万 lux・h ≥ 200 W・h/m^2	無包装	安定であった

- 「2.3.S 原薬（インダカテロール酢酸塩）」を新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.S　原薬（グリコピロニウム臭化物）

グリコピロニウム臭化物の一般情報，物理化学的性質及び安定性については，既承認のシーブリ吸入用カプセル 50 μg の「2.3.S 原薬」に記載のとおりである。

- 「2.3.S 原薬（グリコピロニウム臭化物）」を新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.S 原薬（モメタゾンフランカルボン酸エステル）

1 一般情報

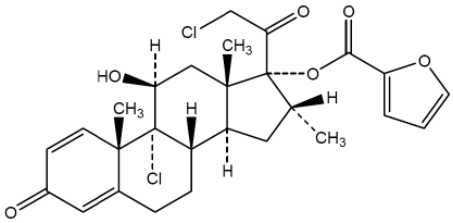
1.1 名称

モメタゾンフランカルボン酸エステル

1.2 化学名

[(8*S*,9*R*,10*S*,11*S*,13*S*,14*S*,16*R*,17*R*)-9-chloro-17-(2-chloroacetyl)-11-hydroxy-10,13,16-trimethyl-3-oxo-6,7,8,11,12,14,15,16-octahydrocyclopenta[a]phenanthren-17-yl] furan-2-carboxylate

1.3 構造式



1.4 分子式及び分子量

$C_{27}H_{30}Cl_2O_6$：521.43

2 物理化学的性質

2.1 性状

白色の粉末である。

3 安定性

原薬モメタゾンフランカルボン酸エステルの安定性試験概要

試験	保存条件	包装形態	結果
長期保存試験	30°C/65%RH	ポリエチレン袋（シリカゲル入り）/プラスチック容器	安定であった
加速試験	40°C/75%RH	ポリエチレン袋（シリカゲル入り）/プラスチック容器	安定であった
光安定性試験	120 万 lux・h 215 W・h/m^2	無包装	変化が認められた

- 「2.3.S 原薬（モメタゾンフランカルボン酸エステル）」を新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.P 製剤

1 処方

1 カプセル中に，インダカテロール酢酸塩 173 µg（インダカテロールとして 150 µg）、グリコピロニウム臭化物 63 µg（グリコピロニウムとして 50 µg）及びモメタゾンフランカルボン酸エステル 80 µg 又は 160 µg（それぞれ，エナジア吸入用カプセル中用量又は同高用量）を含有する。また，添加剤として，乳糖水和物及びステアリン酸マグネシウムを含む。

2 性状

外観：キャップが緑色透明，ボディが無色透明の硬カプセル剤

内容物：白色の粉末

3 安定性

製剤の安定性試験結果のまとめ

試験	保存条件	包装形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	両面アルミニウムブリスター包装	中用量：安定であった 高用量：安定であった
加速試験	40°C/75%RH	両面アルミニウムブリスター包装	中用量：安定であった 高用量：安定であった
光安定性試験	120 万 lux· h ≥ 200 W h/m^2	—	中用量：光に対して不安定であった 高用量：光に対して不安定であった

- 「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換えた