2.3　品質に関する概括資料

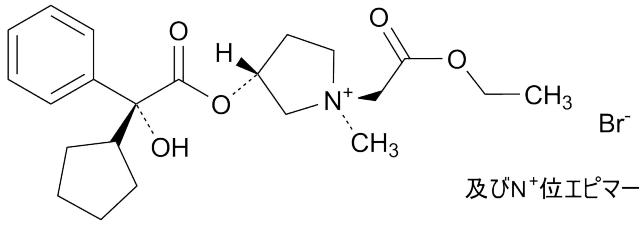
2.3.S　原薬*

1.　名称に関する項目

（1）日本名：ソフピロニウム臭化物（JAN）

（2）英　名：Sofpironium Bromide（JAN）、sofpironium bromide（INN）

2.　構造式又は示性式



3.　分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{32}BrNO_5$

分子量：470.40

4.　化学名

1-*ambo*-(3*R*)-3-{[(*R*)-(cyclopentyl)hydroxy(phenyl)acetyl]oxy}-1-(2-ethoxy-2-oxoethyl)-1-methylpyrrolidinium bromide（IUPAC）

5.　物理的化学的性質

（1）外観・性状：白色～帯黄白色の粉末又は塊である。

（2）溶解性

溶　　媒	1 g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
クロロホルム	1 mL 未満	極めて溶けやすい
水、アセトニトリル、 メタノール、エタノール（99.5）	1 mL 以上 10 mL 未満	溶けやすい

*新薬承認情報公開時に置き換え

6. 安定性

試験		保存条件			保存形態	保存期間	結果※
		熱	湿度	光			
長期保存試験		25±2℃	60±5%RH		ポリエチレン袋／アルミラミネート袋	24 箇月	24 箇月まで規格内（継続中）
加速試験		40±2℃	75±5%RH		ポリエチレン袋／アルミラミネート袋	6 箇月	規格内
苛酷試験	熱	60±2℃	成り行き		ガラス製気密容器（遮光）	4 週間	規格内
	湿度	25±2℃	93%RH		ガラスシャーレ（開放）	4 週間	規格内
	光	25±2℃	60±5%RH	D65 蛍光ランプ、2000 lux	ガラスシャーレ	総照度 120 万 lux･hr（総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上）	規格内
					ガラスシャーレ（遮光）		規格内

※試験項目：性状、確認試験、純度試験、異性体比、定量、乾燥減量

2.3.P 製剤*

1. 剤　　形

（1）剤形の区別：ゲル剤

（2）製剤の外観及び性状

無色～微黄色の澄明なゲル又は半透明なゲルである

2. 製剤の組成

（1）有効成分

1 g 中ソフピロニウム臭化物 50 mg 含有

（2）添加剤

ヒドロキシプロピルセルロース、ヘキシレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、無水クエン酸、無水エタノール

*新薬承認情報公開時に置き換え

3. 安定性

試験		保存条件 温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果概要
長期保存試験		25±2℃	60±5%RH		ポンプセット/ボトル	24 箇月	経時的に変動する項目があるが、いずれも 24 箇月まで承認規格内であった※1。（継続中）。
加速試験		40±2℃	75±5%RH		ポンプセット/ボトル	6 箇月	経時的に変動する項目があるが、いずれも承認規格内であった※1。
中間的試験		30±2℃	65±5%RH		ポンプセット/ボトル	24 箇月	経時的に変動する項目があるが、いずれも承認規格内であった※1。
苛酷試験	熱	50±2℃	成り行き		ポンプセット/ボトル	3 箇月	経時的に変動する項目があるが、いずれも承認規格内であった※2。
	光（ガラスアンプル）	25±2℃	60±5%RH	D65 蛍光ランプ、2000 lux	ガラス製アンプル（曝光）	総照度 120 万 lux･hr（総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2 以上）	経時的に変動する項目があるが、いずれも承認規格内であった※3。
					ガラス製アンプル（遮光）		規格内※3
	光（直接包装）	25±2℃	60±5%RH	D65 蛍光ランプ、2000 lux	ポンプセット/ボトル	総照度 120 万 lux･hr（総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2 以上）	規格内※4
					ポンプセット/ボトル（遮光）		規格内※4
	-20℃と 40℃/75%RH のサイクル	-20±5℃/40±2℃	成り行き/75±5%RH		ポンプセット/ボトル	各 2 日間を 3 サイクル	規格内※2
					ガラス製アンプル		規格内※5
低温度安定性試験		40±2℃	20±5%RH		ポンプセット/ボトル	3 箇月	規格内※6
使用開始後の安定性試験		25±2℃	60±5%RH		ポンプセット/ボトル	3 箇月	規格内※7
						6 週間（連続吐出）	規格内※7

※1 試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、粘度、定量等
※2 試験項目：性状、確認試験、純度試験、粘度、定量等
※3 試験項目：性状、確認試験、純度試験、粘度、定量等
※4 試験項目：性状、純度試験、粘度、定量等
※5 試験項目：性状
※6 試験項目：性状、定量等
※7 試験項目：性状、純度試験、定量

*新薬承認情報公開時に置き換え