2.3.S　原薬 （フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩）[1]

レルベア 50 の原薬であるフルチカゾンフランカルボン酸エステル及びビランテロールトリフェニル酢酸塩は、いずれも既承認のレルベア 100 及びレルベア 200 で使用されているものと同一である。

[1]インタビューフォームを要約して記載

2.3.P.　製剤（小児用レルベア 50 エリプタ、吸入粉末剤）[1]

1.　組成及び性状

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	小児用レルベア 50 エリプタ 14 吸入用	小児用レルベア 50 エリプタ 30 吸入用
有効成分	1 ブリスター中 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） フルチカゾンフランカルボン酸エステル 50μg	
添加剤	乳糖水和物注)、ステアリン酸マグネシウム	

注）夾雑物として乳蛋白を含む

（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。

2.　製剤の各種条件下における安定性

＜小児用レルベア 50 エリプタ＞

試験			保存条件	保存形態	保存期間	結果
14 吸入用	30 吸入用製剤との比較試験		40℃/75%RH	蓋付きアルミニウム製トレイ＋乾燥剤	6 ヵ月	30 吸入用製剤との差は認められなかった。
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	36 ヵ月	規格内
	加速試験		40℃/75%RH		6 ヵ月	規格内
	苛酷試験	温度	温度サイクル注 1)		1 ヵ月	規格内
			50℃ （湿度調節せず）		3 ヵ月	保存後 3 ヵ月時点でビランテロール含量の減少が認められ、規格外となった
	苛酷試験		25℃/75%RH	吸入器注 2)	1.5 ヵ月	規格内

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] インタビューフォームを要約して記載