第 2 部　CTD の概要

一般名：ブデソニド
　　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）
ビレーズトリ 14.4 エアロスフィア

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.P 製剤

組成及び性状：

販売名	ビレーズトリ®14.4 エアロスフィア®56 吸入 ビレーズトリ®14.4 エアロスフィア®120 吸入
有効成分	1 回噴霧量（送達量）： ブデソニド 160 µg グリコピロニウム臭化物 18.0 µg （グリコピロニウムとして 14.4 µg） ホルモテロールフマル酸塩水和物 5.0 µg （ホルモテロールフマル酸塩として 4.8 µg）
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：

56 吸入の安定性試験：

試験名	保存条件		保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	25°C	60%RH	アルミ袋包装（乾燥剤入り）バルブ下向き	24 カ月	規格内
加速試験	40°C	75%RH	アルミ袋包装（乾燥剤入り）バルブ下向き	6 カ月	6 カ月時点で、ホルモテロールフマル酸の 1 缶当たりの含量が減少、ホルモテロールフマル酸塩由来の分解生成物が増加し規格外となった。
開封後の安定性試験	25°C	75%RH	アルミ袋から取り出した状態バルブ水平	12 週	規格内

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

120 吸入の安定性試験：

試験名	保存条件		保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	25°C	60%RH	アルミ袋包装（乾燥剤入り）バルブ下向き	36 カ月	規格内
加速試験	40°C	75%RH	アルミ袋包装（乾燥剤入り）バルブ下向き	6 カ月	規格内
開封後の安定性試験	25°C	75%RH	アルミ袋から取り出した状態バルブ水平	6 カ月	規格内

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