|  |  |
| --- | --- |
| **药品性状和成分** | |
| **BEA 2180 BR Respimat®液体气雾吸入剂** | 内部编号：  ADD 746 |
| 文件编号：  U05-1314-01 |
| 日期：  2007年5月15日 |
| 页码：第1页，共4页 |
| **知识产权保密协议**  **©2007勃林格殷格瀚国际GmbH公司或其一个或多个子公司所有**  在未取得书面许可前，不得将本文件的全部或部分进行传播，复制，出版或其他使用途径。 | |

1. 药品性状

BEA 2180 BR Respimat**®**液体气雾吸入剂包括装入储液室的BEA 2180 BR溶液和Respimat**®**吸入装置。每个吸入剂配置一个储液室。

Respimat**®**系统是一个手持、袖珍口腔吸入给药系统。该给药系统是利用机械能，将计量容器中的药液以气雾（“轻雾”）的形式低速喷射出来。

开发了多种规格的BEA 2180 BR Respimat**®**吸入剂和一种安慰剂配方，以用于临床试验的研究阶段。与国际宣布活性物质的标准一致，本处所指的规格指的是阳离子，即BEA 2180，这也是分子中的有效部分。

2. 药品的成分

2.1 BEA 2180 BR RESPIMAT®液体气雾吸入剂

BEA 2180 BR Respimat**®**的配方为含有效成分BEA 2180 BR的水溶液。

50、100和200 μg规格的BEA 2180 BR Respimat**®**的组成以及安慰剂的组成列于表1和表2。

表 1：BEA 2180 BR Respimat**®**液体气雾吸入剂的组成（重量/剂量）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **成分名称** | 重量/剂量d **[mg]**  **规格**  **50 μg** | 重量/剂量d **[mg]**  **规格**  **100 μg** | 重量/剂量d **[mg]**  **规格**  **200 μg** | 重量/剂量d **[mg]**  **安慰剂e** | **作用** | 参照标准 |
| BEA 2180 a  BEA 2180 BR a的相对量 | 0.0500  0.0606 | 0.1000  0.1211 | 0.2000  0.2422 | －  － | 活性药物 | 企业标准 |
| 苯扎氯铵b,c | 0.0023 | 0.0023 | 0.0023 | 0.0023 | 防腐剂 | 欧洲药典 |
| 依地酸二钠 | 0.0023 | 0.0023 | 0.0023 | 0.0023 | 稳定剂 | 欧洲药典 |
| 无水枸橼酸 | 0.0007 | 0.0007 | 0.0007 | 0.0007 | 酸化剂 | 欧洲药典 |
| 注射用水f | ad 22.4 | ad 22.4 | ad 22.4 | ad 22.9 | 溶剂 | 欧洲药典 |
| 氮气 | q.s. | q.s. | q.s. | q.s. | 过滤用气体 | 欧洲药典 |
| 总量 | 22.4 | 22.4 | 23.7 | 22.9 |  |  |

a 1 g的BEA 2180 相当于1.211 g的BEA 2180 BR；

b 所示为无水苯扎氯铵的质量。

c 苯扎氯铵可用其50%水溶液或其固体；但均须分别符合欧洲药典关于“苯扎氯铵溶液”和“苯扎氯铵”的专论。

d 单一剂量是指按压吸入设备2 次所施药量。

e 除了不含活性药物成分之外，用于临床试验的安慰剂的配方与活性药品的配方相同。

f 可用纯净水替代。

表 2：BEA 2180 BR Respimat**®**液体气雾吸入剂的组成（配方中的百分比）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **成分名称** | **配方中的百分比**  **[克/100ml]**  **规格50 μgd** | **配方中的百分比**  **[克/100ml]**  **规格100 μg d** | **配方中的百分比**  **[克/100ml]**  **规格200 μgd** | **配方中的百分比**  **[克/100ml]**  **安慰剂d, e** | **作用** | **参照标准** |
| BEA 2180 a  BEA 2180 BR a的相对量 | 0.223  0.270 | 0.446  0.541 | 0.844  1.022 | －  － | 活性药物 | 企业标准 |
| 苯扎氯铵b,c | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 防腐剂 | 欧洲药典 |
| 依地酸二钠 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 稳定剂 | 欧洲药典 |
| 无水枸橼酸 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 酸化剂 | 欧洲药典 |
| 注射用水f | ad 100.0 | ad 100.0 | ad 100.0 | ad 100.0 | 溶剂 | 欧洲药典 |
| 氮气 | q.s. | q.s. | q.s. | q.s. | 过滤用气体 | 欧洲药典 |
| 总量 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |  |  |

a 1 g的BEA 2180 相当于1.211 g的BEA 2180 BR；

b 所示为无水苯扎氯铵的质量。

c 苯扎氯铵可用其50%水溶液或其固体；但均须分别符合欧洲药典关于“苯扎氯铵溶液”和“苯扎氯铵”的专论。

d 单一剂量是指按压吸入设备2 次所施药量。

e 除了不含活性药物成分之外，用于临床试验的安慰剂的配方与活性药品的配方相同。

f 可用纯净水替代。