

レスピア静注・経口液 60mg

製造販売承認申請書添付資料

## 第 2 部（モジュール 2）

### 2.3 品質に関する概括資料

本項は、医薬品インタビューフォームに準ずる内容に置き換えた。

ノーベルファーマ株式会社

## I. 名称に関する項目

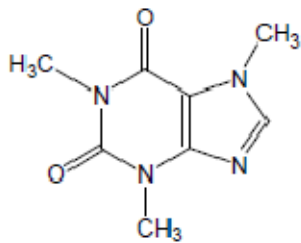
### 1. 販売名

- (1) 和名：レスピア®静注・経口液 60mg
- (2) 洋名：Respia® Injection or oral solution 60mg
- (3) 名称の由来：呼吸（Respiratory）を改善する薬剤よりレスピア（Respia）と命名した。

### 2. 一般名

- (1) 和名（命名法）：無水カフェイン
- (2) 洋名（命名法）：Anhydrous Caffeine
- (3) ステム（stem）：不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

- (1) 分子式： $C_8H_{10}N_4O_2$
- (2) 分子量：194.19

### 5. 化学名（命名法）

1,3,7-Trimethyl-1*H*-purine-2,6(3*H*,7*H*)-dione (IUPAC)

## Ⅱ．有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

クロロホルムに溶けやすく、水、無水酢酸又は酢酸（100）にやや溶けにくく、エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：235～238℃

(5) 酸塩基解離定数

14.0（25℃）

(6) 分配係数

1-オクタノール／pH 7.41 の水溶液の分配係数（Kp）＝0.96

1-オクタノール／0.1 mol/L 塩酸の分配係数（Kp）＝0.72

本品は分配係数が1 以下であるので、水溶性薬物である。

(7) その他の主な示性値

相対密度： $d_4^{18}$  1.23

pH：5.8 水溶液（1 → 100）

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件			保存形態	保存期間等	結果
	温度 (℃)	湿度 (%RH)	光			
長期保存試験	30±2	70±5	暗所	検体をポリエチレン袋(厚さ 0.1mm)に入れて封緘し、ファイバードラムに入れる。	60 ヲ月	変化なし
加速試験	40±2	75±5	暗所		6 ヲ月	変化なし

### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方の無水カフェインの確認試験法による。

### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方の無水カフェインの定量法による。

### Ⅲ. 製剤に関する項目

#### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：注射液剤・経口服液剤

1 バイアル（3mL）中に無水カフェイン 30.0mg（カフェインクエン酸塩として 60mg）含有

性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：4.2～5.2

浸透圧比：0.5（生理食塩液に対する比）

#### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル 3mL 中に無水カフェイン 30.0mg（カフェインクエン酸塩として 60mg）を含む。

(2) 添加物

クエン酸水和物 15.0mg

クエン酸ナトリウム水和物 24.9mg

#### 3. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件			保存形態	保存期間等	結果
	温度 (°C)	湿度 (%RH)	光			
長期保存試験	25±2	60±5	暗所	無色透明のガラス製バイアルを倒立の状態 で保存した。	36 ヶ月	変化なし
加速試験	40±2	75±5	暗所	無色透明のガラス製バイアルを横倒し及び倒立の状態 で保存した。	6 ヶ月	変化なし
苛酷試験	50±2	なりゆき	暗所	無色透明のガラス製バイアルを正立の状態 で保存した。	3 ヶ月	変化なし
	25±2	なりゆき	D65 ランプ	無色透明のガラス製バイアルを横倒しの状態 で保存した。	総照度： 120 万 lx・hr 総近紫外放射エネルギーとして 462w・hr/m <sup>2</sup>	変化なし