

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

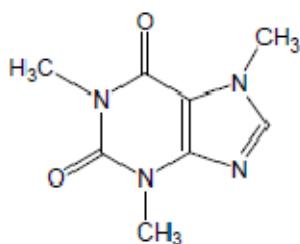
### 1. 販売名

- (1) 和名 : レスピア<sup>®</sup> 静注・経口液 60mg
- (2) 洋名 : Respia<sup>®</sup> 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<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>
- (2) 分子量 : 194.19

### 5. 化学名 (命名法)

1, 3, 7-T 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°C

#### (5) 酸塩基解離定数

14.0 (25°C)

#### (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(°C)	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	60 カ月	変化なし
加速試験	40±2	75±5	暗所	る。	6 カ月	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：無色透明の液

##### (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 カ月	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 カ月	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 カ月	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>	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