2.3.S 原薬

(1) 名称

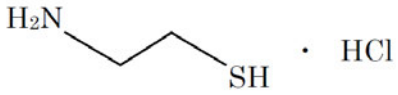
一般名：システアミン塩酸塩 (Cysteamine hydrochloride)

化学名：2-Aminoethanethiol monohydrochloride

CAS 登録番号：156-57-0

(2) 構造

1) 化学構造式



2) 分子式及び分子量

分子式：C_2H_7NS・HCl

分子量：113.61

(3) 一般特性

1) 性状：白色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性（20℃）：水又はエタノールにやや溶けやすく、ジクロロメタンにほとんど溶けない。

3) 解離定数：pKa_1 = 8.37（アミノ基）

4) 分配係数：Log P = -1.99

5) 結晶多型：文献によれば、他の結晶形の存在を示唆するようなデータは得られていない。

(4) 安定性

長期保存条件での安定性試験結果及びその他の試験結果から、原薬のリテスト期間は、ガラスバイアルに充てんし、クロロブチル製ゴム栓及びアルミニウム製シールで施栓し、ポリエチレン袋に入れて 2～8℃で保存するとき、60 カ月とされた。

2.3.P 製剤

(1) 製剤及び処方

シスタドロップス点眼液 0.38%（以下、本剤）は澄明で粘稠性のある液であり、システアミン塩酸塩 5.6 mg（システアミンとして 3.8 mg）を含む。本剤の組成を以下に示す。

シスタドロップス点眼液 0.38%の組成

有効成分	1 mL 中　システアミン塩酸塩 5.6 mg (システアミンとして 3.8 mg)
添加剤	カルメロースナトリウム、クエン酸水和物、 水酸化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、 ベンザルコニウム塩化物、pH 調節剤

(2) 安定性

長期保存条件での安定性試験結果及びその他の試験結果から、シスタドロップス点眼液 0.38%の有効期間は、褐色ガラスバイアルに充てんし、ブロモブチル製ゴム栓及びアルミニウム製シールで施栓し、紙箱に入れて 2～8℃で保存するとき、6 カ月とされた。