第 2 部　CTD の概要
一般名：アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩
版番号：1.9

2.3　品質に関する概括資料

セプトカイン配合注カートリッジ

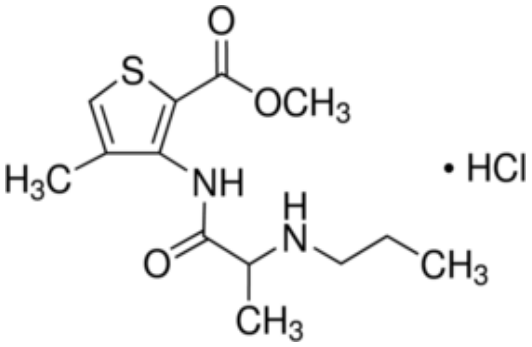
2.3.S　原薬（アルチカイン塩酸塩）

１．名称（アルチカイン塩酸塩）

国際一般名（INN）	Articaine Hydrochloride
日本医薬品一般的名称（JAN）	日本名：アルチカイン塩酸塩 英名：Articaine Hydrochloride
公定書名	Articaine Hydrochloride（USP）
化学名	Methyl 4-methyl-3-[[(2RS)-2-(propylamino)propanoyl]amino] thiophene-2-carboxylate hydrochloride
別名	➢ Carticaine Hydrochloride ➢ Methyl 4-methyl-3-(2-propylaminopropionamido) thiophene-2-carboxylate hydrochloride ➢ 3-propylamino-α-propionylamino-2-carbomethoxy-4-methylthiophene hydrochloride
CAS 登録番号	23964-57-0

２．構造（アルチカイン塩酸塩）

図 2.3.S.1.2-1　構造式



分子式：$C_{13}H_{20}N_2O_3S$・HCl

分子量：320.84

注：2.3Sにつき要約を示した。

３．一般特性（アルチカイン塩酸塩）

特性	結果
物理的性質	白色の結晶性の粉末である。
旋光性	アルチカイン塩酸塩はキラル化合物であり、2つの鏡像異性体が存在し、ラセミ混合物は旋光性を示さない。
溶解性	水、エタノール又はメタノールに溶けやすく、アセトン又はジクロロメタンに溶けにくい。
吸湿性	非吸湿性である。

４．安定性（アルチカイン塩酸塩）

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃/60% RH	二重のポリエチレン製の袋及びファイバードラム	0、3、6、9、12、18、24、36、48、60箇月	安定であった。
加速試験	40℃/75% RH	二重のポリエチレン製の袋及びファイバードラム	0、3、6箇月	安定であった。
苛酷試験　光	120 万 lux･hr 200W･h/m^2	曝光	―	安定であった。

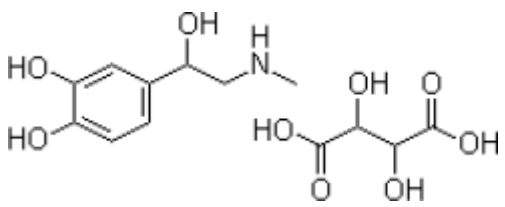
2.3.S　原薬（アドレナリン酒石酸水素塩）

１．名称（アドレナリン酒石酸水素塩）

国際一般名（INN）	Epinephrine Bitartrate
日本医薬品一般的名称（JAN）	日本名：酒石酸水素エピネフリン 英名：Epinephrine Bitartrate
公定書名	Epinephrine Bitartrate（USP）
化学名	➢ 1,2-Benzenediol, 4-[1-hydroxy-2 (methylamino)ethyl]-,(R),[R-(R*,R*)]-2,3-dihydroxybutanedioate(1:1)(salt) ➢ (-)-3,4,-Dihydroxy- α -[(methylamino)methyl]benzyl alcohol(+)-tartrate(1:1)salt ➢ (1R)-1-(3,4-dihydroxyphenyl)-2-(methylamino)ethanol hydrogen(2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate
別名	Adrenaline Tartrate Epinephrine Bitartrate Adrenaline Bitartrate Methylarternol Tartrate Epinephrine Hydrogen tartrate Adrenaline Acid Tartrate
CAS 登録番号	51-42-3

２．構造（アドレナリン酒石酸水素塩）

図 2.3.S.1.2-1　構造式



分子式：$C_9H_{13}NO_3 \cdot C_4H_6O_6$

分子量：333.29

３．一般特性（アドレナリン酒石酸水素塩）

特性	結果
物理的性質	白色または灰白色または帯褐灰色の結晶性粉末で、無臭である。 空気又は光によって徐々に褐色となる。
溶解性	水に溶けやすく、エタノールに溶けにくく、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
融点	147～152℃
旋光度	-53.5° ～-50°
結晶多型	結晶多型は無い。 X線回析により、原薬の結晶性と形態学的一貫性を示す。
吸湿性	吸湿性である。

４．安定性（アドレナリン酒石酸水素塩）

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	30℃/70% RH	プラスチックボトル	0、3、6、9、 12、18、24、 36、48、60箇月	安定であった。
加速試験	40℃/75% RH	プラスチックボトル	0、１、3、6箇月	安定であった。
苛酷試験　光	120 万 lux･hr 200W･h/m^2	曝光 ガラスボトル及びPEボトル	―	安定であった。

注：2.3Sにつき要約を示した。

2.3.P　製剤（セプトカイン配合注カートリッジ）

１．製剤及び処方（セプトカイン配合注カートリッジ）

1.1　有効成分

本製剤は１管（１．７mL）中に、アルチカイン塩酸塩68mg及びアドレナリン酒石酸水素塩0.031mgを含む。

1.2　添加物

ピロ亜硫酸ナトリウム、塩化ナトリウム、ｐH調節剤

1.3　容器

ガラス製カートリッジ、ブチルゴム栓、アルミニウムキャップ、紙箱

1.4　性状

無色澄明の液である。

２．安定性（セプトカイン配合注カートリッジ）

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃/60% RH	ガラスカートリッジ	0、3、6、9、12、18、24箇月	安定であった。
加速試験	40℃/75% RH	ガラスカートリッジ	0、１、2、3、6箇月	安定であった。
苛酷試験　光	120 万 lux･hr 200W･h/m^2	曝光 ガラスカートリッジ及びブリスターパック	―	安定ではない。
		曝光 ガラスカートリッジ、ブリスターパック及び紙箱	―	安定であった。

注：2.3Pにつき要約を示した。