ネフィー点鼻液 1 mg
ネフィー点鼻液 2 mg

（アドレナリン）

第 2 部（モジュール 2）: CTD の概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

アルフレッサ ファーマ株式会社

2.3.S　原薬*

名称

1) 公定書収載名（日本薬局方）

アドレナリン（エピネフリン）

2) 化学名

4-[(1*R*)-1-Hydroxy-2-(methylamino)ethyl]benzene-1,2-diol

3) 一般的名称

日本名：アドレナリン（JAN）

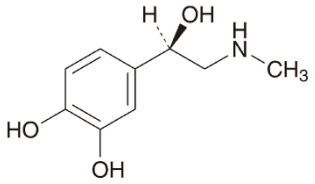
英語名：Adrenaline（JAN）

4) CAS 登録番号

51-43-4

構造

1) 構造式



2) 分子式

$C_9H_{13}NO_3$

3) 分子量

183.20

安定性

原薬の有効期限は，5 年である．

---

* 2.3S　原薬の項を要約して示し，新薬承認情報提供時に置き換えた．

2.3.P　製剤*

組成・性状

販売名	ネフィー点鼻液 1mg	ネフィー点鼻液 2mg
有効成分・含量	1 容器（0.1mL）中アドレナリン（日局）1mg	1 容器（0.1mL）中アドレナリン（日局）2mg
添加物	ドデシルマルトシド、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム	
性状	無色～僅かに赤色を帯びた澄明の液である。空気又は光によって徐々に微赤色となり、次に褐色となる。	
pH	2.2～5.5	

安定性

試験	保存条件	保存期間	包装状態
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	ガラスバイアル+ゴム栓/倒立
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	ガラスバイアル+ゴム栓/倒立
苛酷試験（光）	120 万 lux･hr	－	スプレーポンプ装着/水平、横向き

本剤（1 mg 及び 2 mg 製剤）の安定性は，平成 15 年 6 月 3 日付 医薬審発第 0603001 号「安定性試験ガイドラインの改定について」（ICH Q1A（R2））及び平成 9 年 5 月 28 日付 薬審第 422 号「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて」（ICH Q1B）に基づき，温度，湿度及び光等の影響により，本剤の品質の経時的変化を評価した．

加速試験の 6 カ月及び苛酷試験（光）には安定であった．長期保存試験において，1 mg 製剤及び 2 mg 製剤は，30 カ月時点で類縁物質等の増加が認められた．

これらの結果より，製剤の有効期間は，鼻腔内投与用スプレーポンプを装着して室温保存するとき，いずれも 24 カ月と設定された．

---

* 2.3P　製剤の項を要約して示し，新薬承認情報提供時に置き換えた．