

2.3.S 原薬*

(1) 名称

INN

guanfacine

JAN

日本名：グアンファシン塩酸塩

英名：Guanfacine Hydrochloride

化学名

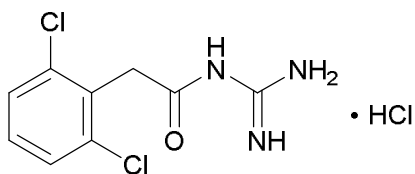
Benzeneacetamide, *N*-(aminoiminomethyl)-2,6-dichloro-, monohydrochloride

N-Amidino-2-(2,6-dichlorophenyl)acetamide monohydrochloride

2-(2-(2,6-Dichlorophenyl)acetyl)guanidine hydrochloride

(2) 構造

化学構造式



分子式

$C_9H_9Cl_2N_3O \cdot HCl$

分子量

282.56

(3) 物理的・化学的性質

外観・性状：白色～淡灰白色の粉末である。

融点：216°C

酸解離定数：pKa = 7.64 ± 0.21 及び 11.92 ± 0.46 (25°C, 計算値)

pH：約 4 (2.5%水溶液)

* 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

(4) 安定性

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH, 遮光	ポリエチレン袋+アルミニウム袋 (乾燥剤を含む) + ポリエチレンドラム	60 箇月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH, 遮光		6 箇月	変化なし

試験項目：性状，確認試験 (IR)，水分，類縁物質，含量

2.3.P 製剤*

(1) 組成及び性状

販売名	インチュニブ錠 1 mg	インチュニブ錠 3 mg
成分・含量 (1 錠中)	グアンファシン塩酸塩 1.14 mg (グアンファシンとして 1 mg)	グアンファシン塩酸塩 3.42 mg (グアンファシンとして 3 mg)
添加物	ヒプロメロース，乾燥メタクリル酸コポリマーLD，結晶セルロース，軽質無水ケイ酸，乳糖水和物，ポビドン，クロスポビドン，グリセリン脂肪酸エステル，フマル酸	ヒプロメロース，乾燥メタクリル酸コポリマーLD，結晶セルロース，軽質無水ケイ酸，乳糖水和物，ポビドン，クロスポビドン，グリセリン脂肪酸エステル，フマル酸，青色 2 号アルミニウムレーキ，黄色三二酸化鉄
性状・剤形	白色の円形の錠剤である。	淡緑白色の円形の錠剤である。

(2) 安定性

試験区分	保存条件	包装形態	製剤	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH ・遮光	PTP (ポリプロピレン)+ アルミニウム袋	1 mg 錠	36 箇月	変化なし
			3 mg 錠		
加速試験	40°C/75%RH ・遮光	PTP (ポリプロピレン)+ アルミニウム袋	1 mg 錠	6 箇月	変化なし
			3 mg 錠		
苛酷試験 (曝光)	25°C/60%RH, D65 ランプ (4000 lx)	シャーレ+ポリ塩化ビニリデンフィルム	1 mg 錠	120 万 lx·hr ^a	変化なし
			3 mg 錠		

^a 総近紫外放射エネルギーとして，200 W·h/m² 以上

試験項目：性状，確認試験，類縁物質，製剤均一性，溶出性，含量

* 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。