グラアルファ配合点眼液

第２部（モジュール２）

2.3

品質に関する概括資料

興和株式会社

2.3.S 原薬

1） 一般名*

和名

リパスジル塩酸塩水和物

ブリモニジン酒石酸塩

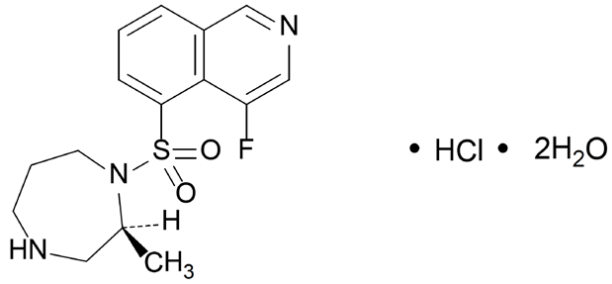
洋名

Ripasudil Hydrochloride Hydrate

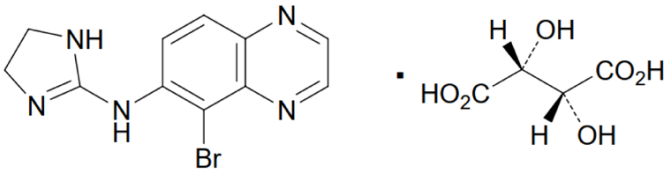
Brimonidine Tartrate

2） 構造式又は示性式*

リパスジル塩酸塩水和物



ブリモニジン酒石酸塩



3） 分子式及び分子量*

リパスジル塩酸塩水和物

分子式：$C_{15}H_{18}FN_3O_2S \cdot HCl \cdot 2H_2O$

分子量：395.88

ブリモニジン酒石酸塩

分子式：$C_{11}H_{10}BrN_5 \cdot C_4H_6O_6$

分子量：442.22

* 新薬承認情報提供時に置き換えた

4） 化学名*

リパスジル塩酸塩水和物

4-Fluoro-5-{[(2*S*)-2-methyl-1,4-diazepan-1-yl]sulfonyl}isoquinoline monohydrochloride dihydrate

ブリモニジン酒石酸塩

5-Bromo-*N*-(4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-yl)quinoxalin-6-amine mono-(2*R*,3*R*)-tartrate

5） 外観・性状*

リパスジル塩酸塩水和物

白色～黄白色の粉末である。

ブリモニジン酒石酸塩

白色、微黄色あるいは微褐色の粉末である。

6） 安定性*

リパスジル塩酸塩水和物

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25˚C /60%RH	ポリエチレン袋 +アルミ袋	36 カ月	変化なし （規格範囲内）
加速試験	40˚C /75%RH	ポリエチレン袋 +アルミ袋	6 カ月	変化なし （規格範囲内）

ブリモニジン酒石酸塩

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25˚C /60%RH	二重ポリエチレン袋 +ポリエチレン容器	48 カ月	変化なし （規格範囲内）
加速試験	40˚C /75%RH	二重ポリエチレン袋 +ポリエチレン容器	6 カ月	変化なし （規格範囲内）

* 新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.P 製剤

1） 剤形、外観及び性状*

微黄緑色澄明の液である。

2） 組成*

(1) 有効成分の含量：1 mL 中リパスジル塩酸塩水和物 4.896 mg（リパスジルとして 4.0 mg）及びブリモニジン酒石酸塩 1.0 mg 含有

(2) 添加物：リン酸二水素ナトリウム、塩化ナトリウム、水酸化ナトリウム、濃ベンザルコニウム塩化物液 50

3） 安定性*

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25˚C /40%RH	紫外線吸収剤含有褐色ポリプロピレン製容器	24 カ月	変化なし（規格範囲内）
加速試験	40˚C /25%RH 以下	紫外線吸収剤含有褐色ポリプロピレン製容器	6 カ月	変化なし（規格範囲内）

* 新薬承認情報提供時に置き換えた