

安定性試験

(加速試験)

ブロナンセリン錠 2mg 「日医工」

加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果、ブロナンセリン錠 2mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2017/3/1～2017/10/13

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量法

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：BLO2T1-1，BLO2T1-2，BLO2T1-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	BLO2T1-1 BLO2T1-2 BLO2T1-3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	BLO2T1-1 BLO2T1-2 BLO2T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BLO2T1-1 BLO2T1-2 BLO2T1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	BLO2T1-1 BLO2T1-2 BLO2T1-3	0.79～1.29 1.27～1.56 0.88～1.36	—	—	1.22～2.06 1.03～2.16 1.08～1.68
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	BLO2T1-1 BLO2T1-2 BLO2T1-3	93.2～98.5 93.7～97.7 94.2～98.1	92.2～96.3 91.4～96.4 91.2～96.1	91.5～97.3 89.9～96.4 91.4～96.0	88.0～95.7 85.5～95.5 86.4～96.4
定量法 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BLO2T1-1 BLO2T1-2 BLO2T1-3	99.39～99.74 99.22～99.38 99.15～99.73	99.80～100.30 99.77～99.99 99.62～100.03	100.13～100.51 99.77～100.62 100.02～100.44	99.94～100.58 99.64～100.27 99.95～100.29

※1：個々の類縁物質含量：0.2%以下，総類縁物質含量：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施