

2019年9月作成

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ブロナンセリン錠 4mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ブロナンセリン錠 4mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時白色の割線入りの素錠であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後にごくわずかに黄色味を帯び、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に黄色味を帯びた。また、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に純度試験の試験項目が規格外であった。

40℃、25℃75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2019/1/7～2019/5/20

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|--------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | 開始時 | 2 週 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞ | DV0300 | 白色の割線 入りの素錠 | 白色の割線 入りの素錠 | 白色の割線 入りの素錠 | 白色の割線 入りの素錠 | 白色の割線 入りの素錠 |
| 純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞ | DV0300 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞ | DV0300 | 94.0～97.1 | 90.6～98.0 | 89.7～97.3 | 85.4～92.1 | 88.6～95.9 |
| 含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞ | DV0300 | 99.12～ 99.46 | 98.69～ 99.37 | 99.00～ 99.32 | 97.84～ 98.46 | 99.48～ 99.72 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | DV0300 | 59～74 | 63～74 | 64～76 | 61～76 | 68～75 |

※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 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|--------------------------------|-----------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|-------------------|
| | | 開始時 | 2週 | 1ヵ月 | 2ヵ月 | 3ヵ月 |
| 性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞ | DV0300 | 白色の割線 入りの素錠 | 白色の割線 入りの素錠 | 白色の割線 入りの素錠 | 白色の割線 入りの素錠 | 白色の割線 入りの素錠 |
| 純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞ | DV0300 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞ | DV0300 | 94.0～97.1 | 90.9～93.1 | 92.2～96.6 | 84.4～94.7 | 91.9～96.1 |
| 含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞ | DV0300 | 99.12～ 99.46 | 99.42～ 99.78 | 99.98～ 100.15 | 99.08～ 99.42 | 100.06～ 100.46 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | DV0300 | 59～74 | 31～39 | 32～36 | 31～37 | 32～38 |

※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 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源 (約 1600Lx) シャーレ・開放]

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 総曝光量 | | | |
|--------------------------------|-----------|----------------|----------------|-------------------|-------------|
| | | 開始時 | 30万 Lx・hr | 60万 Lx・hr | 120万 Lx・hr |
| 性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞ | DV0300 | 白色の割線入り の素錠 | 白色の割線入り の素錠 | ごくわずかに黄 色味を帯びた | 黄色味を帯びた |
| 純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞ | DV0300 | 適合 | 適合 | 適合 | 不適合 |
| 溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞ | DV0300 | 94.0～97.1 | 89.1～92.1 | 88.3～95.3 | 89.3～92.4 |
| 含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞ | DV0300 | 99.12～99.46 | 98.27～98.44 | 97.51～97.94 | 96.89～97.29 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | DV0300 | 59～74 | 43～52 | 45～49 | 41～56 |

※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 (%)

規格外: 太字