

# 安定性試験

## (加速試験)

### ブロナンセリン錠 4mg 「日医工」

#### 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果、ブロナンセリン錠 4mg 「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：2017/3/1～2017/10/14

●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 ヶ月

ロット番号：BLO4T1-1，BLO4T1-2，BLO4T1-3

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの素錠＞	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	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
確認試験 n=3 (HPLC)	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	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＞	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	0.55～1.10 0.55～0.96 0.60～1.08	—	—	0.57～1.58 0.76～0.98 0.57～0.81
溶出性 (%) n=18 ＜15 分，80%以上＞	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	90.3～99.6 88.5～98.5 87.5～98.3	92.5～100.3 92.9～101.6 90.9～100.1	90.1～98.6 93.0～98.9 93.2～97.0	89.9～97.2 89.9～96.1 89.4～96.4
定量法 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	100.07～100.25 100.03～100.42 100.00～100.12	100.00～100.27 100.20～100.27 100.18～100.64	100.43～100.55 100.65～100.86 100.37～100.79	99.71～100.28 100.27～100.54 100.13～100.30

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装（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：BLO4T1-1，BLO4T1-2，BLO4T1-3

（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 ＜白色の割線入りの素錠＞	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	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
確認試験 n=3 (HPLC)	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	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＞	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	0.55～1.10 0.55～0.96 0.60～1.08	—	—	0.98～1.20 0.45～0.94 0.64～0.77
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	90.3～99.6 88.5～98.5 87.5～98.3	89.6～98.2 91.2～99.7 89.6～99.3	89.1～98.5 89.2～96.6 89.5～99.0	90.7～97.0 91.1～96.4 89.8～97.7
定量法 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BLO4T1-1 BLO4T1-2 BLO4T1-3	100.07～100.25 100.03～100.42 100.00～100.12	99.62～99.88 99.93～100.12 99.89～100.03	99.76～100.06 99.87～100.16 99.92～100.23	99.94～100.19 99.84～100.15 99.62～99.89

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施