

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 8mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ブロナンセリン錠 8mg 「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 30 万 Lx・hr 照射後にごくわずかに黄色味を帯び、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後にわずかに黄色味を帯びた。

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：2019/1/7～2019/5/24

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

測定項目 <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	87.5～94.4	88.0～93.9	91.5～93.6	85.6～90.6	86.4～92.2
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DV0300	98.31～ 99.35	99.16～ 99.22	98.39～ 98.68	98.86～ 99.41	98.03～ 98.49
(参考値) 硬度 (N) n=10	DV0300	77～82	77～86	78～87	75～84	79～92

※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°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

測定項目 <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	87.5～94.4	89.9～93.6	88.9～94.3	80.9～92.1	86.9～92.9
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DV0300	98.31～99.35	99.67～99.90	99.11～99.50	99.96～100.19	99.15～99.54
(参考値) 硬度 (N) n=10	DV0300	77～82	37～44	39～45	37～44	37～41

※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)・シャード開放]

(最小値～最大値)

測定項目 <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	わずかに黄色味を帯びた
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DV0300	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 80%以上>	DV0300	87.5～94.4	87.3～92.3	87.1～90.7	82.8～92.2
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DV0300	98.31～99.35	98.56～98.86	98.44～99.04	97.62～98.09
(参考値) 硬度 (N) n=10	DV0300	77～82	49～55	54～59	53～58

※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 (%)