

安定性試験

(加速試験)

ブロナンセリン錠 8mg 「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 8mg 「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：2017/3/1～2017/10/16

●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：BLO8T1-1，BLO8T1-2，BLO8T1-3

（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＞	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	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)	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	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＞	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	1.00～1.65 0.88～1.05 0.76～1.17	—	—	1.00～1.48 0.98～1.51 0.98～1.77
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	89.8～95.7 88.1～97.5 87.7～98.0	88.6～100.3 87.0～97.7 89.7～97.0	83.7～95.4 88.4～96.1 87.1～95.9	90.1～97.4 91.9～100.1 90.8～96.3
定量法 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	98.82～99.12 99.64～99.75 99.40～99.93	99.10～99.53 99.78～100.44 99.59～100.11	99.60～100.24 100.06～100.40 99.64～100.08	99.35～100.08 100.03～100.47 99.67～100.11

※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：BLO8T1-1，BLO8T1-2，BLO8T1-3

（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＞	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	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)	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	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＞	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	1.00～1.65 0.88～1.05 0.76～1.17	—	—	0.88～1.05 0.86～1.17 0.79～1.22
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	89.8～95.7 88.1～97.5 87.7～98.0	91.6～97.5 92.4～99.7 88.6～99.5	92.1～98.0 92.6～99.8 91.4～98.4	86.9～96.0 90.2～96.0 88.2～96.4
定量法 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BLO8T1-1 BLO8T1-2 BLO8T1-3	98.82～99.12 99.64～99.75 99.40～99.93	98.43～98.62 98.98～99.46 98.66～99.05	99.62～99.85 100.22～100.48 99.76～100.15	99.42～99.68 99.80～100.54 99.31～99.81

※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