

ブロナンセリン錠 4mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP 包装： PTP（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）包装し、紙箱に入れた。

バラ包装： ポリエチレンボトルに入れ、ポリプロピレンキャップで装栓し、紙箱に入れた。

保存条件： 40±2℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

ブロナンセリン錠 4mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ブロナンセリン錠 4mg「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔pH6.0、50rpm、45 分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	99.3±0.5	99.6±0.7	99.8±0.8	99.5±0.8

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔pH6.0、50rpm、45 分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	99.3±0.5	99.6±0.4	99.2±0.7	99.7±0.6

※1：波長 234～238nm 及び 311～315nm に吸収の極大

※2：3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ブロナンセリン錠 4mg 「DSEP」

1. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	100日後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕	99.3	99.1	99.5	99.7
純度試験	適	適	適	適
溶出試験〔※〕	適	適	適	適
硬度(kg)〔2kg以上〕	5.31	3.64	3.88	3.91

保存条件：25±2℃、75±5%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	100日後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕	99.3	99.0	98.7	99.9
純度試験	適	適	適	適
溶出試験〔※〕	適	適	適	適
硬度(kg)〔2kg以上〕	5.31	2.94	2.84	2.93

2. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、白色光 120万 Lux・hr、近紫外光 200W・h/m²以上、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	120万 Lux・hr
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕	99.3	98.2
純度試験	適	適
溶出試験〔※〕	適	適
硬度(kg)〔2kg以上〕	5.31	4.06

※：pH6.0、50rpm、45分間、80%以上