

## ブロナンセリン錠2mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

### ○検体形態

保存包装: PTP包装

### ○試験検体

検体名: ブロナンセリン錠2mg「ニプロ」

ロット番号: KLB-1

KLB-2

KLB-3

### ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C ± 2°C/75%RH ± 5%RH

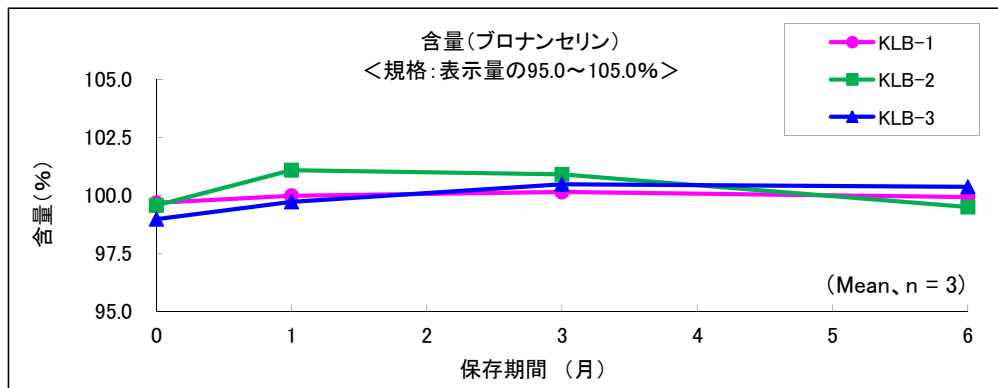
保存期間: 6カ月

### ○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性及び含量

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(ただし、製剤均一性は開始時及び6カ月後)

### ○試験結果



### ○各ロットの試験結果を以下に示す。

| 試験項目           | ロット番号 | 規格                                                              | 繰返し回数 | 保存期間 |       |       |       |
|----------------|-------|-----------------------------------------------------------------|-------|------|-------|-------|-------|
|                |       |                                                                 |       | 開始時  | 1カ月後  | 3カ月後  | 6カ月後  |
| 性状             | KLB-1 | 白色の素錠である。                                                       | 3     | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                | KLB-2 |                                                                 |       | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                | KLB-3 |                                                                 |       | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験           | KLB-1 | 波長234~238nm、および波長311~315nmに吸収の極大を示す。                            | 3     | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                | KLB-2 |                                                                 |       | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                | KLB-3 |                                                                 |       | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
| 純度試験<br>(類縁物質) | KLB-1 | 試料溶液のブロナンセリン以外の各々のピーク面積は0.2%以下、試料溶液のブロナンセリン以外のピークの合計面積は1%以下である。 | 3     | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                | KLB-2 |                                                                 |       | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                | KLB-3 |                                                                 |       | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性          | KLB-1 | 15.0%を超えない。                                                     | 3     | 適合   | -     | -     | 適合    |
|                | KLB-2 |                                                                 |       | 適合   | -     | -     | 適合    |
|                | KLB-3 |                                                                 |       | 適合   | -     | -     | 適合    |
| 溶出性            | KLB-1 | 45分間の溶出率は80%以上である。                                              | 3     | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                | KLB-2 |                                                                 |       | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
|                | KLB-3 |                                                                 |       | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含量             | KLB-1 | 表示量の95.0~105.0%に対応するブロナンセリンを含む。                                 | 3     | 99.7 | 100.0 | 100.1 | 99.9  |
|                | KLB-2 |                                                                 |       | 99.6 | 101.1 | 100.9 | 99.5  |
|                | KLB-3 |                                                                 |       | 99.0 | 99.7  | 100.5 | 100.4 |

### ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、ブロナンセリン錠2mg「ニプロ」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。