

ブロナンセリン錠 4 mg「Y D」

(ブロナンセリン4mg錠)

∞∞ 分割時の安定性情報 ∞∞

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

分割時の安定性試験

【製品名】 ブロナンセリン錠4mg「YD」

【保存条件・保存期間】

- ①40±2℃、75±5%RH、遮光・シヤーレ開放、1ヶ月間
- ②25±2℃、60±5%RH、遮光・シヤーレ開放、6ヶ月間
- ③25±2℃、60±5%RH、光照射・シヤーレ開放、120万lux・hr到達時まで(約50日)

【保存形態】 検体を2分割したもの

【試験項目】 性状： 試験開始時からの変化の確認
 確認試験： 紫外可視吸光度測定法
 純度試験： 承認規格に適合する
 製剤均一性試験： 日局一般試験法に適合する
 溶出試験： 規定時間内に80%以上溶出する
 定量試験： 95.0～105.0%

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時 (分割時)	1ヶ月目	判定
40±2℃ 75±5%RH 遮光	性状	白色	白色	変化無し
	確認試験	適合	適合	規格内
	純度試験	適合	適合	規格内
	製剤均一性試験	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	99.4	99.5	変化無し

②

保存条件	試験項目	試験開始時 (分割時)	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目	判定
25±2℃ 60±5%RH 遮光	性状	白色	白色	白色	白色	変化無し
	確認試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	純度試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	製剤均一性試験	適合			適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	99.4	99.7	100.2	100.5	変化無し

③

保存条件	試験項目	試験開始時 (分割時)	120万lux・hr 到達時(約50日)	判定
25±2℃ 60±5%RH 光照射	性状	白色	白色	変化無し
	確認試験	適合	適合	規格内
	純度試験	適合	適合	規格内
	製剤均一性試験	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	99.4	98.6	変化無し