

1 ブロナンセリン錠

2 Blonanserin Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
4 ブロナンセリン($C_{23}H_{30}FN_3$: 367.50)を含む。

5 **製法** 本品は「ブロナンセリン」をとり、錠剤の製法により製
6 する。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、「ブロナンセリン」1.3 mgに対
8 応する量を取り、水1 mLを加えて潤す。次にメタノール60
9 mLを加え、20分間振り混ぜた後、メタノールを加えて100
10 mLとし、遠心分離する。上澄液につき、紫外可視吸光度測
11 定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長234
12 ～238 nm, 251～255 nm及び312～316 nmに吸収の極大
13 を示す。

14 **製剤均一性**〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うと
15 き、適合する。

16 本品1個をとり、水 $V/25$ mLを加えて崩壊させた後、メ
17 タノール3 $V/5$ mLを加えて10分間超音波処理する。さらに
18 20分間振り混ぜた後、1 mL中にブロナンセリン($C_{23}H_{30}FN_3$)
19 約40 µgを含む液となるようにメタノールを加えて正確に V
20 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液8 mLを正確に量り、
21 内標準溶液2 mLを正確に加えて、試料溶液とする。別にブ
22 ロナンセリン標準品を105℃で2時間乾燥し、その約40 mgを
23 精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。
24 この液4 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え
25 た後、メタノールを加えて50 mLとし、標準溶液とする。以
26 下「ブロナンセリン」の定量法を準用する。

27 ブロナンセリン($C_{23}H_{30}FN_3$)の量(mg)

$$28 = M_S \times Q_T / Q_S \times V / 1000$$

29 M_S : ブロナンセリン標準品の秤取量(mg)

30 内標準溶液 安息香酸イソアミルのメタノール溶液(1→
31 8000)

32 **溶出性**〈6.10〉 試験液に0.05 mol/Lリン酸二水素カリウム試
33 液に0.05 mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液を加えてpH 6.0
34 に調整した液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転
35 で試験を行うとき、2 mg錠及び4 mg錠の30分間の溶出率は
36 75%以上であり、8 mg錠の60分間の溶出率は75%以上であ
37 る。

38 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
39 30 mL以上をとり、孔径0.45 µmのメンブランフィルターで
40 ろ過する。初めのろ液20 mL以上を除き、次のろ液 V mLを
41 正確に量り、1 mL中にブロナンセリン($C_{23}H_{30}FN_3$)約2.2 µg
42 を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mLとする。
43 この液4 mLを正確に量り、0.1 mol/L塩酸試液1 mLを正確に
44 加えて試料溶液とする。別にブロナンセリン標準品を105℃
45 で2時間乾燥し、その約20 mgを精密に量り、メタノールに
46 溶かし、正確に200 mLとする。この液4 mLを正確に量り、
47 試験液/0.1 mol/L塩酸試液混液(4:1)を加えて正確に250
48 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液40 µLず
49 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
50 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のブロナンセリン
51 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

52 ブロナンセリン($C_{23}H_{30}FN_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$53 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9$$

54 M_S : ブロナンセリン標準品の秤取量(mg)

55 C : 1錠中のブロナンセリン($C_{23}H_{30}FN_3$)の表示量(mg)

56 試験条件

57 「ブロナンセリン」の定量法の試験条件を準用する。

58 システム適合性

59 システムの性能: 標準溶液40 µLにつき、上記の条件で
60 操作するとき、ブロナンセリンのピークの理論段数及
61 びシンメトリー係数は、それぞれ8000段以上、2.0以
62 下である。

63 システムの再現性: 標準溶液40 µLにつき、上記の条件
64 で試験を6回繰り返すとき、ブロナンセリンのピーク
65 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

66 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
67 とする。ブロナンセリン($C_{23}H_{30}FN_3$)約4 mgに対応する量を
68 精密に量り、水4 mLで潤し、メタノール60 mLを加えて10
69 分間超音波処理する。さらに20分間振り混ぜた後、メタノ
70 ールを加えて正確に100 mLとし、遠心分離する。上澄液8
71 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加えて試料溶液
72 とする。別にブロナンセリン標準品を105℃で2時間乾燥し、
73 その約40 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に
74 100 mLとする。この液4 mLを正確に量り、内標準溶液10
75 mLを正確に加えた後、メタノールを加えて50 mLとし、標
76 準溶液とする。以下「ブロナンセリン」の定量法を準用する。
77

78 ブロナンセリン($C_{23}H_{30}FN_3$)の量(mg)

$$79 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 10$$

80 M_S : ブロナンセリン標準品の秤取量(mg)

81 内標準溶液 安息香酸イソアミルのメタノール溶液(1→
82 8000)

83 **貯法** 容器 気密容器。

84 -----

85 9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

86 ブロナンセリン標準品

87