

1 **ブロナンセリン散**

2 Blonanserin Powder

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(C₂₃H₃₀FN₃: 367.50)を含む。

5 **製法** 本品は「ブロナンセリン」をとり、顆粒剤又は散剤の製
6 法により製する。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、「ブロナンセリン」1.4 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 **溶出性** 〈6.10〉 試験液に0.05 mol/Lリン酸二水素カリウム試
15 液に0.05 mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液を加えてpH
16 6.0に調整した液900 mLを用い、パドル法により、毎分50
17 回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は75%以上
18 である。

19 本品のブロナンセリン(C₂₃H₃₀FN₃)約4 mgに対応する量を
20 精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液30 mL
21 以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ
22 過する。初めのろ液20 mL以上を除き、次のろ液4 mLを正
23 確に量り、0.1 mol/L塩酸試液1 mLを正確に加えて試料溶液
24 とする。別にブロナンセリン標準品を105℃で2時間乾燥し、
25 その約20 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に
26 100 mLとする。この液4 mLを正確に量り、試験液／0.1
27 mol/L塩酸試液混液(4：1)を加えて正確に250 mLとし、標準
28 溶液とする。試料溶液及び標準溶液40 μLずつを正確にとり、
29 次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行
30 い、それぞれの液のブロナンセリンのピーク面積 A_T 及び A_S
31 を測定する。

32 ブロナンセリン(C₂₃H₃₀FN₃)の表示量に対する溶出率(%)
33 $=M_S/M_T \times A_T/A_S \times 1/C \times 9$

34 M_S ：ブロナンセリン標準品の秤取量(mg)

35 M_T ：本品の秤取量(g)

36 C ：1 g中のブロナンセリン(C₂₃H₃₀FN₃)の表示量(mg)

37 試験条件

38 「ブロナンセリン」の定量法の試験条件を準用する。

39 システム適合性

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

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

47 **定量法** 本品を粉末とし、ブロナンセリン(C₂₃H₃₀FN₃)約4 mg
48 に対応する量を精密に量り、水4 mLで潤し、メタノール60
49 mLを加えて10分間超音波処理する。さらに20分間振り混ぜ
50 た後、メタノールを加えて正確に100 mLとし、遠心分離す
51 る。上澄液8 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加

52 えて、試料溶液とする。別にブロナンセリン標準品を105℃
53 で2時間乾燥し、その約40 mgを精密に量り、メタノールに
54 溶かし、正確に100 mLとする。この液4 mLを正確に量り、
55 内標準溶液10 mLを正確に加えた後、メタノールを加えて50
56 mLとし、標準溶液とする。以下「ブロナンセリン」の定量
57 法を準用する。

58 ブロナンセリン(C₂₃H₃₀FN₃)の量(mg)

59 $=M_S \times Q_T/Q_S \times 1/10$

60 M_S ：ブロナンセリン標準品の秤取量(mg)

61 内標準溶液 安息香酸イソアミルのメタノール溶液(1→
62 8000)

63 貯法 容器 気密容器。

64 -----

65 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。**

66 ブロナンセリン標準品

67

68