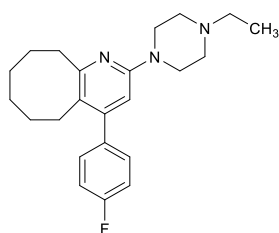


1 ブロナンセリン

2 Blonanserin

3 $C_{23}H_{30}FN_3$: 367.50

4 2-(4-Ethylpiperazin-1-yl)-4-(4-fluorophenyl)-5,6,7,8,9,10-

5 hexahydrocycloocta[b]pyridine

6 [132810-10-7]

8 本品を乾燥したものは定量するとき、ブロナンセリン
9 ($C_{23}H_{30}FN_3$) 98.5 ~ 101.5%を含む。

10 性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

11 本品はメタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、
12 水にほとんど溶けない。

13 確認試験

14 (1) 本品のメタノール溶液(1→80000)につき、紫外可視
15 吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品
16 のスペクトルと本品の参照スペクトル又はブロナンセリン標
17 準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較する
18 とき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の
19 吸収を認める。

20 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭
21 化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本
22 品の参照スペクトル又はブロナンセリン標準品のスペクトル
23 を比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同
24 様の強度の吸収を認める。

25 融点 (2.60) 123 ~ 126°C

26 純度試験 類縁物質 本品50 mgをメタノール100 mLに溶か
27 し、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノール
28 を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液
29 及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロ
30 マトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の
31 各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶
32 液のブロナンセリン以外のピーク面積は、標準溶液のブロナ
33 ンセリンのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶
34 液のブロナンセリン以外のピークの合計面積は、標準溶液
35 のブロナンセリンのピーク面積の2/5より大きくない。た
36 だし、ブロナンセリンに対する相対保持時間約0.62の類縁物
37 質Aのピーク面積は、自動積分法で求めた面積に感度係数
38 0.7を乗じた値とする。

39 試験条件

40 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
41 の試験条件を準用する。

42 面積測定範囲：溶媒のピークの後からブロナンセリンの
43 保持時間の約3倍までの範囲

44 システム適合性

45 検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、メタノール

46 を加えて正確に50 mLとする。この液10 μ Lから得た
47 ブロナンセリンのピーク面積が、標準溶液のブロナン
48 セリンのピーク面積の7 ~ 13%になることを確認す
49 る。

50 システムの性能：試料溶液3 mLに安息香酸イソアミル
51 のメタノール溶液(1→8000) 10 mLを加えた後、メタ
52 ノールを加えて20 mLとする。この液10 μ Lにつき、
53 上記の条件で操作するとき、ブロナンセリン、安息香
54 酸イソアミルの順に溶出し、その分離度は5以上であ
55 る。

56 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
57 で試験を6回繰り返すとき、ブロナンセリンのピーク
58 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

59 乾燥減量 (2.41) 0.2%以下(1 g, 105°C, 2時間)。

60 強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1 g)。

61 定量法 本品及びブロナンセリン標準品を乾燥し、その約50
62 mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正
63 確に100 mLとする。この液3 mLずつを正確に量り、それぞ
64 れに内標準溶液3 mLを正確に加えた後、メタノールを加え
65 て50 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び
66 標準溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー
67 (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す
68 るブロナンセリンのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。

69 ブロナンセリン($C_{23}H_{30}FN_3$)の量(mg)

70
$$= M_s \times Q_r / Q_s$$

71 M_s : ブロナンセリン標準品の秤取量(mg)

72 内標準溶液 安息香酸イソアミルのメタノール溶液(1→
73 2500)

74 試験条件

75 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230 nm)

76 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
77 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
78 化シリカゲルを充填する。

79 カラム温度：40°C付近の一定温度

80 移動相：リン酸二水素カリウム1.66 gを水900 mLに溶
81 かし、薄めたリン酸(1→100)を加えてpH 2.6に調整し
82 た後、水を加えて1000 mLとした液7容量に液体クロ
83 マトグラフィー用アセトニトリル13容量を加える。
84 この液1000 mLにラウリル硫酸ナトリウム1.16 gを溶
85 かす。

86 流量：ブロナンセリンの保持時間が約8分になるように
87 調整する。

88 システム適合性

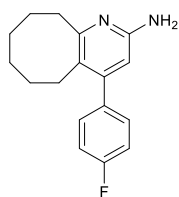
89 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
90 操作するとき、ブロナンセリン、内標準物質の順に溶
91 出し、その分離度は5以上である。

92 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
93 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
94 に対するブロナンセリンのピーク面積の比の相対標準
95 偏差は1.0%以下である。

96 貯法 容器 気密容器。

97 その他

- 98 類縁物質A :
99 2-Amino-4-(4-fluorophenyl)-5,6,7,8,9,10-
100 hexahydrocycloocta[b]pyridine



101

102

103

104 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する.**

105 ブロナンセリン標準品

106

107