

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<sub>23</sub>H<sub>30</sub>FN<sub>3</sub>: 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、よく振り混ぜた後、メタノールを加えて100 mL  
10 とし、遠心分離する。上澄液につき、紫外可視吸光度測定法  
11 〈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に吸収の極大を  
13 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3V/5 mLを加えて分散するまで超音波処理する。  
18 さらによく振り混ぜた後、1 mL中にブロナンセリン  
19 (C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>FN<sub>3</sub>)約40 µgを含む液となるようにメタノールを加え  
20 て正確にV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液8 mL  
21 を正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加えて、試料溶液  
22 とする。別にブロナンセリン標準品を105℃で2時間乾燥し、  
23 その約40 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に  
24 100 mLとする。この液4 mLを正確に量り、内標準溶液10  
25 mLを正確に加えた後、メタノールを加えて50 mLとし、標  
26 準溶液とする。以下「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<sub>23</sub>H<sub>30</sub>FN<sub>3</sub>)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 20 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15 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<sub>23</sub>H<sub>30</sub>FN<sub>3</sub>)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<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

52 ブロナンセリン(C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>FN<sub>3</sub>)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<sub>23</sub>H<sub>30</sub>FN<sub>3</sub>)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以下  
62 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<sub>23</sub>H<sub>30</sub>FN<sub>3</sub>)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を加えて分  
69 散するまで超音波処理する。さらによく振り混ぜた後、メ  
70 タノ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 ブロナンセリン(C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>FN<sub>3</sub>)の量(mg)

$$78 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 10$$

79  $M_S$ : ブロナンセリン標準品の秤取量(mg)

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

82 **貯法** 容器 気密容器。

83 -----

84 **9.01 標準品(1)の項に次を追加する。**

85 ブロナンセリン標準品

86