

ブロナンセリン錠 8 mg「サワイ」

加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。

その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

	イニシャル	40°C75%RH・遮光6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	99.7	99.5

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ：[本体]白色ポリエチレン瓶

[キャップ]ポリプロピレン

	イニシャル	40°C75%RH・遮光6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	99.7	99.5

※：表示量に対する含有率(%), 平均値