

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」

安定性試験に関する資料

販 売 元：扶桑薬品工業株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」

安定性試験に関する資料

(1) 安定性試験 (加速試験)

1. 試験概要

試験製剤	ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」
有効成分	ブロモクリプチンメシル酸塩
保存形態	PTP 包装+外装ピロー+紙箱
ロット番号	670681、670291、670891
保存条件・期間	40℃±2℃、75%RH±5%RH・6 ヶ月
測定時期	試験開始時、2 ヶ月、4 ヶ月、6 ヶ月の 4 時点
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)溶出性 (4)定量 (5)硬度

2. 試験結果及び考察

表 1 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であることが推測された。

(2) 安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験概要

試験製剤	ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」
有効成分	ブロモクリプチンメシル酸塩
保存形態	PTP 包装+外装ピロー+紙箱
ロット番号	670751、670561、670271
保存条件・期間	25℃±2℃、60%RH±5%RH・36 カ月
測定時期	試験開始時、12 カ月、24 カ月、36 カ月の 4 時点
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)製剤均一性 (4)溶出性 (5)定量 (6)硬度

2. 試験結果及び考察

表 2 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であることが確認された。

プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」

表 1 加速試験 (40°C±2°C・75%RH±5%RH)

試験項目	規格値	開始時			2ヵ月後			4ヵ月後			6ヵ月後			
		670681	670291	670891	670681	670291	670891	670681	670291	670891	670681	670291	670891	
性状	片面割線入りの白色素錠	適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出性	最小値	15分、85%以上	85%	91%	92%	92%	90%	94%	92%	91%	93%	92%	90%	91%
	最大値		93%	92%	95%	98%	94%	99%	95%	95%	102%	95%	95%	100%
	平均値		89%	91%	93%	96%	92%	96%	93%	93%	96%	93%	93%	95%
定量	93.0~107.0%	98.8%	96.6%	99.4%	97.8%	98.5%	98.1%	98.4%	98.2%	101.2%	99.3%	99.0%	100.0%	
硬度	参考値	65N	65N	68N	65N	51N	68N	64N	48N	64N	65N	67N	66N	

表 2 長期保存試験 (25°C±2°C・60%RH±5%RH)

試験項目	規格値	開始時			12ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後			
		670751	670561	670271	670751	670561	670271	670751	670561	670271	670751	670561	670271	
性状	片面割線入りの白色素錠	適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合	
	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合	
製剤均一性	判定値:15.0%以下	0.8%	1.3%	2.8%	—	—	—	—	—	—	0.7%	1.0%	1.7%	
溶出性	最小値	15分、85%以上	95%	99%	96%	99%	98%	100%	97%	96%	104%	96%	102%	97%
	最大値		100%	101%	99%	104%	102%	104%	103%	99%	107%	99%	105%	100%
	平均値		98%	100%	98%	101%	99%	102%	100%	97%	105%	97%	103%	98%
定量	93.0~107.0%	100.4%	100.9%	103.0%	100.6%	102.7%	101.9%	101.8%	102.0%	102.6%	100.9%	101.3%	101.9%	
硬度	参考値	53N	55N	45N	57N	56N	40N	54N	53N	40N	48N	50N	37N	