

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」
無包装状態の安定性に関する資料

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

臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」

無包装状態の安定性に関する資料

○ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」(ロット番号：670281) について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：2 ヶ月経過時点以降で溶出規格を外れた。また、わずかな黄色着色及び含量低下が認められたが、規格の範囲内であった。

湿度：3 ヶ月経過時点で溶出遅延を認めたが規格の範囲内であった。また、ごくわずかな黄色着色及び含量低下が認められたが、規格の範囲内であった。硬度は著しい低下が認められた。

光：30 万 lx・hr 以降で著しく着色して含量低下と溶出遅延が認められ、規格を外れた。

① 温度 (40℃、遮光・気密) の試験結果 (n=3、*1：n=1×6、*2：n=5)

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	白色の割線入りの素錠	適	変化なし	ごくわずかに黄味を帯びた	わずかに黄味を帯びた	
溶出性*1	最小値	15 分間 85%以上	91.9%	86.9%	83.6%	82.8%
	平均値		96.1%	90.1%	87.2%	88.5%
定量	93.0~107.0%	101.5%	100.2%	96.3%	95.5%	
硬度*2	—	50N	49N	54N	49N	

② 湿度 (25℃・75%RH、遮光・開放) の試験結果 (n=3、*1：n=1×6、*2：n=5)

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	白色の割線入りの素錠	適	変化なし	ごくわずかに黄味を帯びた	ごくわずかに黄味を帯びた	
溶出性*1	最小値	15 分間 85%以上	91.9%	85.6%	87.5%	87.8%
	平均値		96.1%	88.1%	88.6%	91.3%
定量	93.0~107.0%	101.5%	98.5%	97.3%	97.3%	
硬度*2	—	50N	26N	26N	26N	

③ 光 (2500lx、25°C・45%RH、開放) の試験結果 (n=3、*1 : n=1×6、*2 : n=5)

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状		白色の割線入りの素錠	適	光照射面は褐色でそれ以外は白色	光照射面は褐色でそれ以外は白色	光照射面は褐色でそれ以外は白色
溶出性*1	最小値	15 分間 85%以上	91.9%	84.2%	83.8%	81.0%
	平均値		96.1%	88.5%	86.3%	85.4%
定量		93.0~107.0%	101.5%	97.7%	96.4%	81.2%
硬度*2		—	50N	44N	48N	45N