

# 安定性試験

## (加速試験)

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

### 日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠 フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「日医工」 フルボキサミンマレイン酸塩

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「日医工」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

#### ●保存包装 : PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件 : 加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

測定時期 : 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号 : BP2601, BP2701, BP2801

(最小値~最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <黄色のフィルムコーティング錠>	BP2601		—		
	BP2701	適合	適合	適合	同左
	BP2801		適合		
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	BP2601				
	BP2701	適合	—	—	適合
	BP2801				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	BP2601	2.9			4.4
	BP2701	3.6	—	—	5.5
	BP2801	3.4			8.2
溶出性 (%) <20 分, 80%以上>	BP2601	94.8~97.5	—	95.5~98.7	93.1~98.9
	BP2701	91.2~97.7	94.8~100.5	96.3~98.5	95.3~99.0
	BP2801	91.8~96.8	94.9~99.0	96.4~100.2	94.0~100.9
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	BP2601	100.3	—	99.7	96.3
	BP2701	100.1	101.0	100.1	100.3
	BP2801	100.8	98.9	98.1	99.1

※ : 表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ 包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：BP2802

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜黄色のフィルムコーティング錠＞	BP2802	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	BP2802	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	BP2802	2.9	—	—	6.0
溶出性 (%) ＜20 分，80%以上＞	BP2802	94.8～97.5	93.4～97.5	93.9～99.6	92.6～99.0
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	BP2802	100.3	99.5	96.9	96.0

※：表示量に対する含有率 (%)