

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 50mg 「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 50mg 「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 : FLU50T-1, FLU50T-2, FLU50T-3

(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>	FLU50T-1 FLU50T-2 FLU50T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法)	FLU50T-1 FLU50T-2 FLU50T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	FLU50T-1 FLU50T-2 FLU50T-3	1.68~1.92 1.44~1.92 1.20~1.44	—	—	1.44~2.16 1.20~1.92 0.96~1.68
溶出性 (%) <20 分, 80%以上>	FLU50T-1 FLU50T-2 FLU50T-3	96.8~97.6 96.5~97.6 96.4~97.0	94.1~95.4 94.2~95.7 91.7~92.2	93.7~95.6 94.6~95.6 95.0~96.3	92.7~94.2 93.4~93.8 93.8~94.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	FLU50T-1 FLU50T-2 FLU50T-3	97.6~100.0 99.1~100.0 99.3~100.4	100.1~100.3 99.8~100.0 100.2~100.4	99.2~99.8 99.1~100.0 97.7~99.9	98.5~99.5 98.4~98.8 98.8~99.1

※ : 表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

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ヵ月

ロット番号：BP2902

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜黄色のフィルムコーティング錠＞	BP2902	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	BP2902	適合	—	—	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BP2902	3.5	—	—	3.9
溶出性（%） ＜20分，80%以上＞	BP2902	91.9～99.3	95.9～100.1	92.3～97.3	90.5～97.7
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	BP2902	100.2	100.3	102.0	100.5

※：表示量に対する含有率（%）