

# 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 75mg 「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 75mg 「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 : FLU75T-1, FLU75T-2, FLU75T-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>	FLU75T-1 FLU75T-2 FLU75T-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)	FLU75T-1 FLU75T-2 FLU75T-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>	FLU75T-1 FLU75T-2 FLU75T-3	1.68~1.92 1.20~1.68 1.20~1.68	—	—	1.44~2.68 1.92~2.50 1.44~1.68
溶出性 (%) <20分, 80%以上>	FLU75T-1 FLU75T-2 FLU75T-3	90.9~91.8 94.5~94.9 96.3~96.4	95.0~95.3 95.2~96.2 96.6~97.7	94.5~96.3 95.7~98.1 95.1~95.9	93.5~94.2 93.8~95.9 94.5~95.0
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	FLU75T-1 FLU75T-2 FLU75T-3	99.9~100.9 99.7~100.0 98.1~100.9	99.6~99.7 99.3~99.5 99.7~100.2	98.0~99.2 97.5~102.4 97.6~99.5	98.2~98.9 98.7 98.5~99.3

※ : 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 ヶ月

ロット番号：FLU75T-1，FLU75T-2，FLU75T-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＞	FLU75T-1	適合	同左	同左	同左
	FLU75T-2				
	FLU75T-3				
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測定法）	FLU75T-1	適合	同左	同左	同左
	FLU75T-2				
	FLU75T-3				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	FLU75T-1	1.68～1.92	—	—	1.20～1.92
	FLU75T-2	1.20～1.68			1.20～1.92
	FLU75T-3	1.20～1.68			0.96～1.92
溶出性（%） ＜20分，80%以上＞	FLU75T-1	90.9～91.8	95.3～96.4	94.6～96.4	95.5～96.5
	FLU75T-2	94.5～94.9	97.3～97.9	95.2～96.7	94.1～95.7
	FLU75T-3	96.3～96.4	96.9～97.7	95.5～96.8	95.0～96.4
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	FLU75T-1	99.9～100.9	98.7～98.9	97.6～102.0	99.2～100.5
	FLU75T-2	99.7～100.0	99.7～100.1	97.5～99.1	99.3～99.8
	FLU75T-3	98.1～100.9	99.2～99.6	99.0～99.7	98.9～100.3

※：表示量に対する含有率（%）