

## フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「EMEC」 安定性試験資料(加速試験・長期保存試験)

### I. 加速試験

#### 1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態
- ・バラ包装品：錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態

#### 2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	黄色のフィルムコーティング錠
確認試験	① ニンヒドリン反応：青紫色を呈する ② 紫外可視吸光度測定法：波長 244～247nm に吸収の極大を示す
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する
溶出性	20分の溶出率：80%以上（試験液 水、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%

### 3. 試験結果

#### 1) PTP 包装品

項目	検体	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	試料1	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
	試料2				
	試料3				
確認試験①	試料1	青紫色を呈した	青紫色を呈した	青紫色を呈した	青紫色を呈した
	試料2				
	試料3				
確認試験② [極大吸収波長：nm]	試料1	245.3～245.7	244.9～245.2	244.8～245.6	245.1
	試料2	245.6	245.0～245.1	245.1～245.6	245.1～245.5
	試料3	245.6～245.7	244.9～245.5	244.8～245.6	245.1～245.3
製剤均一性	試料1	適合	/	/	適合
	試料2				
	試料3				
溶出性 [%]	試料1	96.9～103.2	90.9～100.0	91.2～99.7	98.0～101.1
	試料2	99.2～104.6	97.3～100.6	93.9～100.6	97.7～101.0
	試料3	98.6～103.8	96.6～100.7	92.4～101.2	97.9～102.1
含量 [%]	試料1	99.68～101.16	100.24～100.76	99.32～100.08	98.72～99.84
	試料2	100.32～102.12	100.64～101.52	100.20～100.88	99.20～100.48
	試料3	101.04～101.88	100.56～101.68	100.08～101.40	99.92～100.84

**フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「EMEC」**  
**安定性試験資料(加速試験・長期保存試験)**

2) バラ包装品

項目	検体	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	試料1	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠
	試料2				
	試料3				
確認試験①	試料1	青紫色を呈した	青紫色を呈した	青紫色を呈した	青紫色を呈した
	試料2				
	試料3				
確認試験② [極大吸収波長：nm]	試料1	245.0～245.2	245.2～245.7	245.4～245.7	245.0～245.4
	試料2	244.9～245.3	245.4～245.7	245.4～245.7	245.1～245.4
	試料3	245.2～245.3	244.4～245.7	245.6～245.7	245.4
製剤均一性	試料1	適合	/	/	適合
	試料2				
	試料3				
溶出性 [%]	試料1	98.4～102.3	99.1～103.1	97.5～101.1	99.8～102.9
	試料2	98.7～102.2	99.6～102.9	98.5～102.2	99.5～102.6
	試料3	99.1～101.8	100.0～102.5	98.6～101.8	99.5～102.3
含量 [%]	試料1	100.76～101.44	100.52～101.12	100.28～100.72	100.08～101.04
	試料2	101.04～101.32	100.84～101.00	101.04～101.64	100.56～101.08
	試料3	100.76～101.48	101.16～101.88	101.28～101.64	101.56～101.84

4. まとめ

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの測定項目とも規格値内であり、通常の保存状態で3年間は安定であると推定された。

## フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「EMEC」 安定性試験資料(加速試験・長期保存試験)

### II. 長期保存試験

#### 1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態

#### 2. 試験項目・規格

性状、確認試験、溶出性、含量について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

規格：I. 加速試験と同一

#### 3. 試験結果

項目	検体	試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	試料1	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠
	試料2				
	試料3				
確認試験①	試料1	青紫色を呈した	青紫色を呈した	青紫色を呈した	青紫色を呈した
	試料2				
	試料3				
確認試験② [極大吸収波長：nm]	試料1	245.3～245.7	245.0～245.6	245.2～245.4	245.3～245.6
	試料2	245.6	245.0～245.5	245.2～245.3	245.3～245.5
	試料3	245.6～245.7	245.0	245.2	245.3
溶出性 [%]	試料1	96.9～103.2	95.5～100.5	96.2～100.5	96.2～100.2
	試料2	99.2～104.6	95.7～100.2	96.6～101.2	96.2～102.1
	試料3	98.6～103.8	96.5～100.6	97.1～100.6	97.4～101.6
含量 [%]	試料1	99.68～101.16	99.80～100.56	99.60～100.00	99.00～100.64
	試料2	100.32～102.12	100.76～101.48	100.68～101.16	100.20～101.48
	試料3	101.04～101.88	100.76～101.52	100.80～101.04	100.56～101.44

#### 4. まとめ

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、いずれの測定項目とも規格値内であり、通常の保存状態で3年間は安定であると確認された。