

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「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：ポリエチレン容器に充てんし、紙箱に入れた状態

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	245.6～245.7	245.1～245.8	245.3～245.7	245.2～245.4
	試料2	245.3～245.7	245.3～245.8	245.2～245.6	245.1～245.4
	試料3	245.5～245.7	244.9～245.8	245.4～245.6	245.1～245.2
製剤均一性	試料1	適合	/	/	適合
	試料2				
	試料3				
溶出性 [%]	試料1	99.9～102.9	99.9～105.2	101.1～104.9	100.0～104.5
	試料2	98.1～102.8	96.6～103.3	92.0～102.8	95.7～102.9
	試料3	99.5～102.9	90.2～102.8	94.8～102.9	96.3～102.4
含量 [%]	試料1	101.80～102.40	101.26～102.10	101.36～101.76	100.78～101.62
	試料2	101.28～101.56	100.80～101.74	100.50～101.58	100.42～100.74
	試料3	101.12～101.82	101.22～101.64	100.44～102.10	100.10～100.78

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「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	245.6～245.7	245.3～245.4	245.3～245.4	245.7～245.9
	試料2	245.3～245.7	245.0～245.4	244.7～245.4	245.9～246.2
	試料3	245.5～245.7	245.0～245.4	245.2～245.4	245.9～246.0
製剤均一性	試料1	適合	/	/	適合
	試料2				
	試料3				
溶出性 [%]	試料1	99.9～102.9	101.2～104.3	98.7～103.7	100.8～105.3
	試料2	98.1～102.8	98.6～103.5	99.9～103.8	95.9～104.0
	試料3	99.1～102.9	100.6～103.7	98.2～103.4	97.9～105.1
含量 [%]	試料1	101.80～102.40	101.20～101.38	101.12～101.86	100.42～101.66
	試料2	101.28～101.56	100.58～100.82	100.46～101.00	100.30～100.70
	試料3	101.12～101.82	100.40～100.96	100.30～101.64	100.10～100.44

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 50mg「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
- ・バラ包装品：ポリエチレン容器に充てんし、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

1) PTP包装品

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	245.6～245.7	245.1～245.4	245.3～245.5	245.3～245.5
	試料2	245.3～245.7	244.9～245.5	245.1～245.8	245.0～245.5
	試料3	245.5～245.7	245.1～245.5	245.6～245.8	245.0～245.5
溶出性 [%]	試料1	99.9～102.9	98.1～101.0	97.2～102.0	97.7～102.4
	試料2	98.1～102.8	97.1～100.9	97.1～101.5	98.8～101.0
	試料3	99.1～102.9	97.5～101.7	96.5～101.3	97.3～102.6
含量 [%]	試料1	101.80～102.40	101.26～101.76	100.88～101.68	100.98～101.54
	試料2	101.28～101.56	100.56～100.72	100.54～101.48	100.84～101.00
	試料3	101.12～101.82	100.30～101.20	100.44～100.62	100.68～100.96

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「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	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	245.6～245.7	245.1	244.9	245.2～245.3
	試料2	245.3～245.7	245.1	244.9～245.5	245.2～245.3
	試料3	245.5～245.7	245.1～245.4	244.7～245.2	245.0～245.2
溶出性 [%]	試料1	99.9～102.9	97.8～102.1	98.9～103.6	99.6～102.9
	試料2	98.1～102.8	97.8～101.4	98.5～102.2	98.9～103.1
	試料3	99.1～102.9	97.2～100.3	98.7～102.4	98.9～101.3
含量 [%]	試料1	101.80～102.40	100.52～101.64	101.04～101.62	101.48～101.82
	試料2	101.28～101.56	100.86～101.06	100.88～101.06	101.00～101.52
	試料3	101.12～101.82	100.36～101.58	100.76～101.20	100.90～101.18

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。