

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「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

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

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	245.4～245.5	245.0～245.7	245.4	245.1～245.4
	試料2	244.8～245.4	245.4～245.7	245.1～245.4	245.1～245.5
	試料3	245.3～245.4	245.4	245.1～245.4	245.1～245.4
製剤均一性	試料1	適合	/	/	適合
	試料2				
	試料3				
溶出性 [%]	試料1	94.2～102.3	91.7～104.5	94.0～104.2	100.3～104.7
	試料2	99.5～102.4	95.0～102.5	95.0～103.6	99.6～102.8
	試料3	94.5～101.7	92.8～102.3	95.0～102.4	96.6～103.8
含量 [%]	試料1	100.83～101.76	101.08～101.55	100.55～100.71	99.08～101.60
	試料2	100.49～100.72	100.93～101.47	99.87～100.57	99.07～100.47
	試料3	100.04～100.47	99.75～100.81	99.36～100.15	98.37～99.80

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 75mg「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	245.4～245.5	245.1	245.3～245.5	245.5
	試料2	244.8～245.4	245.1～245.5	245.3～245.6	245.3～245.5
	試料3	245.3～245.4	244.9～245.1	245.5～245.6	245.0～245.2
溶出性 [%]	試料1	94.2～102.3	97.7～101.3	95.6～101.7	97.1～101.8
	試料2	99.5～102.4	97.6～100.1	98.2～101.2	96.3～101.8
	試料3	94.5～101.7	97.8～100.7	97.6～101.4	97.6～102.1
含量 [%]	試料1	100.83～101.76	100.52～101.13	100.89～101.17	100.23～101.29
	試料2	100.49～100.72	100.39～100.52	100.29～101.01	100.25～100.81
	試料3	100.04～100.47	99.99～100.45	99.87～99.96	100.05～100.21

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。