

フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP/アルミピロー
瓶(乾燥剤入り)

○試験検体

検体名: フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「NP」
製造番号: 100H-01
100H-02
100H-03

○保存条件及び保存期間

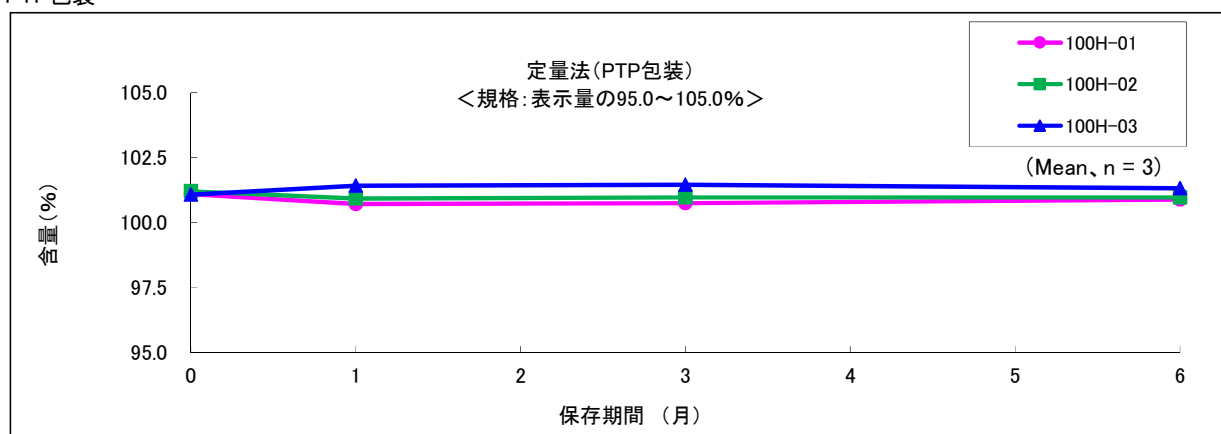
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6カ月

○評価

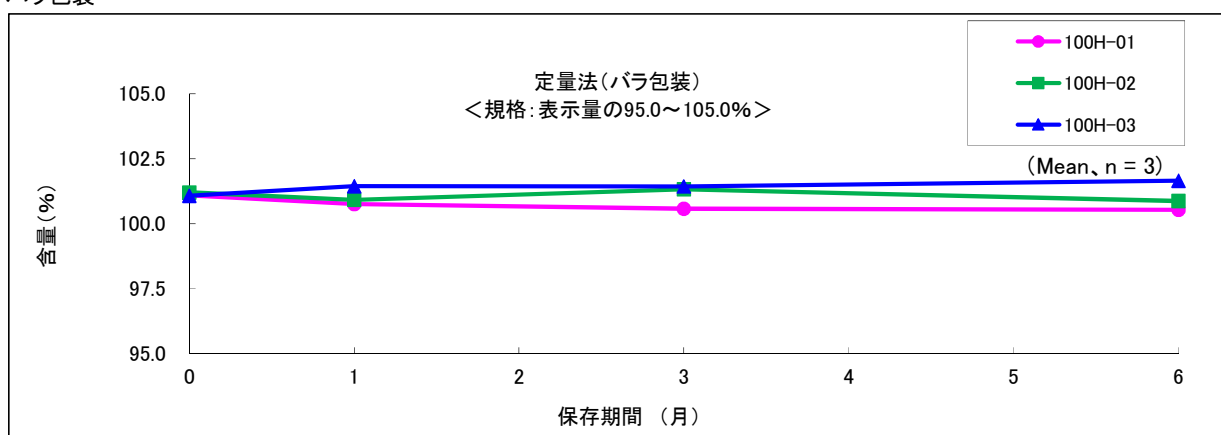
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性、溶出性、定量法、純度試験 類縁物質
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(ただし、製剤均一性は開始時、1及び6カ月後のみ実施。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	100H-01	黄色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	100H-02			適合	適合	適合	適合
	100H-03			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	100H-01	液は青紫色を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	100H-02			適合	適合	適合	適合
	100H-03			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	100H-01	波長244～247nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	100H-02			適合	適合	適合	適合
	100H-03			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	100H-01	15.0%を超えない	3	適合	適合	—	適合
	100H-02			適合	適合	—	適合
	100H-03			適合	適合	—	適合
溶出性	100H-01	20分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	100H-02			適合	適合	適合	適合
	100H-03			適合	適合	適合	適合
定量法	100H-01	表示量の95.0～105.0%に対応するフルボキサミンマレイン酸塩を含む	3	101.1	100.7	100.7	100.9
	100H-02			101.2	100.9	101.0	101.0
	100H-03			101.1	101.4	101.5	101.3
純度試験 類縁物質	100H-01	相対保持時間約0.7の類縁物質 ≤ 0.2% 相対保持時間約0.6の類縁物質 ≤ 0.3% 相対保持時間約0.9の類縁物質 ≤ 0.5% 上記以外の個々の類縁物質 ≤ 0.1% 合計量 ≤ 1.5%	3	適合	適合	適合	適合
	100H-02			適合	適合	適合	適合
	100H-03			適合	適合	適合	適合

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	100H-01	黄色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	100H-02			適合	適合	適合	適合
	100H-03			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	100H-01	液は青紫色を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	100H-02			適合	適合	適合	適合
	100H-03			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	100H-01	波長244～247nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	100H-02			適合	適合	適合	適合
	100H-03			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	100H-01	15.0%を超えない	3	適合	適合	—	適合
	100H-02			適合	適合	—	適合
	100H-03			適合	適合	—	適合
溶出性	100H-01	20分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	100H-02			適合	適合	適合	適合
	100H-03			適合	適合	適合	適合
定量法	100H-01	表示量の95.0～105.0%に対応するフルボキサミンマレイン酸塩を含む	3	101.1	100.7	100.6	100.5
	100H-02			101.2	100.9	101.3	100.9
	100H-03			101.1	101.4	101.4	101.7
純度試験 類縁物質	100H-01	相対保持時間約0.7の類縁物質 ≤ 0.2% 相対保持時間約0.6の類縁物質 ≤ 0.3% 相対保持時間約0.9の類縁物質 ≤ 0.5% 上記以外の個々の類縁物質 ≤ 0.1% 合計量 ≤ 1.5%	3	適合	適合	適合	適合
	100H-02			適合	適合	適合	適合
	100H-03			適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「NP」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。