

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名 : フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「NP」

製造番号: PTP包装

14F081

15F012

16J073

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C / 60%RH

保存期間: 36カ月

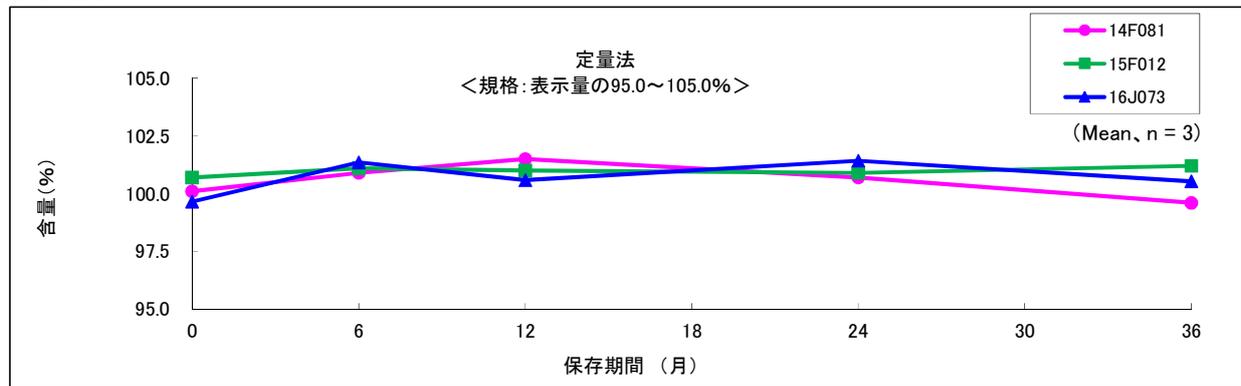
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

(但し、確認試験、製剤均一性試験は開始時及び36カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	14F081	黄色のフィルムコーティング錠	1	適合	適合	適合	適合	適合
	15F012			適合	適合	適合	適合	適合
	16J073			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	14F081	波長243~247nmに極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
	15F012			適合	—	—	—	適合
	16J073			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	14F081	判定値: 15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	15F012			適合	—	—	—	適合
	16J073			適合	—	—	—	適合
溶出性	14F081	20分間の溶出率: 80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	15F012			適合	適合	適合	適合	適合
	16J073			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	14F081	95.0~105.0%	1	100.1	100.9	101.5	100.7	99.6
	15F012			100.7	101.1	101.0	100.9	101.2
	16J073			99.7	101.4	100.6	101.4	100.5

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「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確認された。