

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「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

○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: FV50-1
 FV50-2
 FV50-3

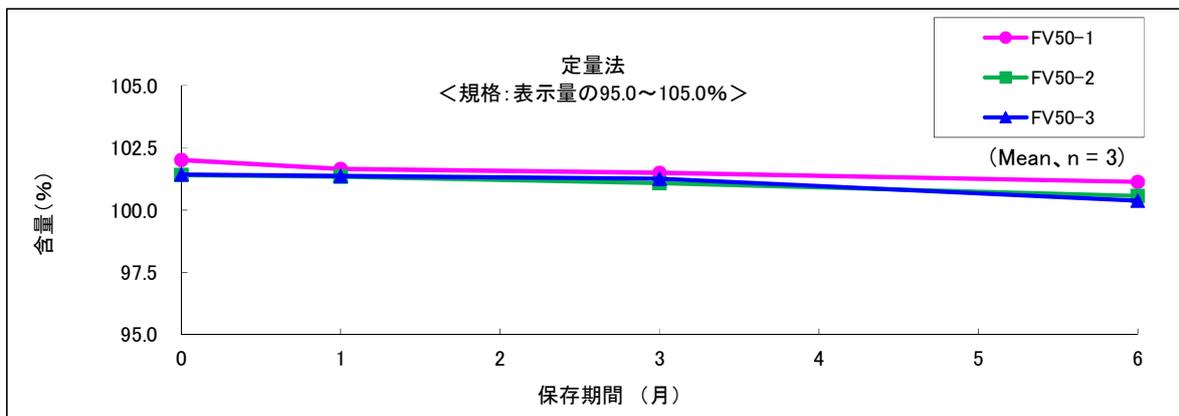
○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C / 75%RH±5%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及び6カ月後のみ実施。)

○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	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	FV50-1	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
	FV50-2			適合	適合	適合	適合
	FV50-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	FV50-1	液は青紫色を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	FV50-2			適合	適合	適合	適合
	FV50-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	FV50-1	波長244~247nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	FV50-2			適合	適合	適合	適合
	FV50-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	FV50-1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	FV50-2			適合	—	—	適合
	FV50-3			適合	—	—	適合
溶出性	FV50-1	20分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	FV50-2			適合	適合	適合	適合
	FV50-3			適合	適合	適合	適合
定量法	FV50-1	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	102.0	101.7	101.5	101.1
	FV50-2			101.4	101.3	101.1	100.6
	FV50-3			101.4	101.4	101.3	100.4
純度試験 類縁物質	FV50-1	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
	FV50-2			適合	適合	適合	適合
	FV50-3			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°C、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推測された。