

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」の長期保存試験

1.試験目的

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」につき、その安定性を確認するため、長期保存試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:室温

包装形態:PTP包装、バラ包装

測定時期:試験開始時、3年

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)溶出試験

(4)定量試験

4.試験結果

		規格	試験開始時	3年
PTP包装	性状	(1)	適合	適合
	確認試験	(2)	—	適合
	溶出試験(%)	20分:80%以上	—	95.3
	定量試験(%)	95.0~105.0	—	100.8
バラ包装	性状	(1)	適合	適合
	確認試験	(2)	—	適合
	溶出試験(%)	20分:80%以上	—	95.6
	定量試験(%)	95.0~105.0	—	100.3

(1)黄色のフィルムコーティング錠

(2)紫外可視吸光度測定法:波長243~247nmに吸収の極大を示す

5.結論

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、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。

2014年6月作成