

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」	フルボキサミンマレイン酸塩	黄色のフィルムコーティング錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件	保存期間	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	純度試験	評価分類
温度 40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度 30°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
光 120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

各試験項目の評価基準

〔外観〕	変化なし	: 外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり(規格内)	: わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
	変化あり(規格外)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	変化なし	: 含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔硬度〕	変化なし	: 硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合
	変化あり(規格外)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔崩壊性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔溶出性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔純度試験〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合

評価分類

- ◎: 測定された全ての試験項目で変化を認めない
- : いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度: 3箇月、光: 50日
外観	黄色のフィルムコーティング錠	温度	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
		湿度		黄色のフィルムコーティング錠
		光		黄色のフィルムコーティング錠
含量	95.0~105.0%	温度	99.8%	99.4% (0.4% ↓)
		湿度		99.1% (0.7% ↓)
		光		99.2% (0.6% ↓)
硬度	参考データ	温度	64.86N	60.36N (硬度変化: 6.9%)
		湿度		53.36N (硬度変化: 17.7%)
		光		62.34N (硬度変化: 3.9%)
崩壊性	日局崩壊試験法(60分以内)	温度	7分12秒~8分18秒	8分30秒~9分12秒
		湿度		6分54秒~8分18秒
		光		7分18秒~8分06秒
溶出性	15分80%以上	温度	90.5%	94.3% (93.8~94.7)
		湿度		96.6% (95.5~97.4)
		光		91.9% (90.5~93.6)
純度試験(1)	相対保持時間約0.7付近の2つのピークの不純物含量はそれぞれ0.2%以下	温度	相対保持時間約0.7付近の2つのピークの不純物含量はそれぞれ0.0%	2つのピークの不純物含量はそれぞれ0.0%
		湿度		2つのピークの不純物含量はそれぞれ0.0%
		光		2つのピークの不純物含量はそれぞれ0.0%
純度試験(2)	不純物含量 相対保持時間約4.1のピーク: 0.5%以下 相対保持時間約0.7のピーク: 0.3%以下 相対保持時間約0.6のピーク: 0.2%以下 その他の個々のピーク: 0.1%以下 合計: 1.5%以下	温度	不純物含量 相対保持時間約4.1のピーク: 0.0% 相対保持時間約0.7のピーク: 0.0% 相対保持時間約0.6のピーク: 0.0% その他の個々のピーク: 0.0%(最大値) 合計: 0.1%	約4.1のピーク: 0.0%、約0.7のピーク: 0.0%、約0.6のピーク: 0.0%、その他の個々のピーク: 0.0%(最大)、合計: 0.4%
		湿度		約4.1のピーク: 0.0%、約0.7のピーク: 0.0%、約0.6のピーク: 0.0%、その他の個々のピーク: 0.0%(最大)、合計: 0.5%
		光		約4.1のピーク: 0.0%、約0.7のピーク: 0.0%、約0.6のピーク: 0.0%、その他の個々のピーク: 0.0%(最大)、合計: 0.2%