

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」の
安定性試験に関する資料

製品名：フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」		保存形態：PTP包装+アルミピロー			
ロット番号：A					
含量：1錠中フルボキサミンマレイン酸塩50mg含有		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応 ⇒液は青紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル ⇒極大波長：244～247nm	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
純度試験	ピーク面積による確認（1）	—	適合	適合	適合
	ピーク面積による確認（2）	適合	適合	適合	適合
溶出試験	水、50rpm：15分、80%以上	95.6%	94.7%	94.1%	95.0%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.1%	99.2%	98.4%	97.6%

製品名：フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」		保存形態：バラ包装			
ロット番号：A					
含量：1錠中 フルボキサミンマレイン酸塩50mg含有		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応 ⇒液は青紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル ⇒極大波長：244～247nm	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
純度試験	ピーク面積による確認（1）	—	適合	適合	適合
	ピーク面積による確認（2）	適合	適合	適合	適合
溶出試験	水、50rpm：15分、80%以上	95.6%	94.8%	94.5%	95.0%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.1%	99.1%	98.3%	97.8%