

## 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75mg「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	100.8%	98.3%(2.5%↓)
		湿度		99.1%(1.7%↓)
		光		98.2%(2.6%↓)
硬度	参考データ	温度	86.40N	83.94N(硬度変化: 2.8%)
		湿度		80.86N(硬度変化: 6.4%)
		光		80.78N(硬度変化: 6.5%)
崩壊性	日局崩壊試験法(60分以内)	温度	9分36秒~10分18秒	9分24秒~11分12秒
		湿度		9分18秒~10分06秒
		光		9分48秒~10分36秒
溶出性	20分75%以上	温度	93.9%	95.7%(93.8~97.3)
		湿度		95.7%(94.8~96.2)
		光		94.8%(93.2~96.4)
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: 0.1%(最大値) 合計: 0.2%	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: 0.1%(最大)、合計: 0.6%
		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: 0.1%(最大)、合計: 0.6%
		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: 0.1%(最大)、合計: 0.2%