パロキセチン錠５mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

パロキセチン錠 5mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：PAR051
市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値:15.0%を超えない	3.3 %	4.0 %	4.9 %	3.8 %
	溶出性 第１液(pH1.2),50 回転, 45 分, 80%以上	97～103 %	97～103 %	96～104 %	93～100 %
定量試験	パロキセチン 95.0～105.0%	100.3 %	99.5 %	99.2 %	99.3 %

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

パロキセチン錠５mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：PAR051

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 ヵ月

測定時期：試験開始時、６ヵ月後、12 ヵ月後、24 ヵ月後、36 ヵ月後の５時点

試験項目		経　過　年　月				
		開始時	６ヵ月後	１２ヵ月後	２４ヵ月後	３６ヵ月後
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性（含量均一性試験）判定値：15.0%を超えない	3.3 %	3.7 %	2.2 %	3.5 %	3.6 %
	溶出性 第１液（pH1.2），50 回転，45 分，80%以上	97～103 %	96～102 %	98～102 %	99～102 %	98～103 %
	硬度（参考値）	35 N	44 N	35 N	35 N	34 N
定量試験	パロキセチン 95.0～105.0%	100.3 %	99.0 %	99.5 %	99.3 %	99.6 %

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2014 年 4 月改訂