パロキセチン錠10mg「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10mg「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.：PAR101

市販包装形態品

PTP包装品：PTP包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、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	PTP包装品	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
		バラ包装品	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	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	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	PTP包装品	2.4 %	2.4 %	3.9 %	1.9 %
		バラ包装品	2.4 %	3.3 %	4.7 %	2.4 %
	溶出性 第1液（pH1.2），50回転，45分，80%以上	PTP包装品	94～102 %	94～102 %	90～101 %	94～100 %
		バラ包装品	94～102 %	92～100 %	91～100 %	94～100 %
定量試験	パロキセチン 95.0～105.0%	PTP包装品	100.0 %	99.7 %	99.7 %	99.1 %
		バラ包装品	100.0 %	99.7 %	99.7 %	99.8 %

（裏面へ続く）

2．長期保存試験結果

パロキセチン錠 10mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：PAR101

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、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	PTP 包装品	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
		バラ包装品	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	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	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	PTP 包装品	2.4 %	2.0 %	4.4 %	1.8 %	2.2 %
		バラ包装品	2.4 %	3.1 %	2.9 %	2.8 %	1.8 %
	溶出性 第１液（pH1.2），50 回転，45 分，80%以上	PTP 包装品	94～102 %	99～101 %	95～100 %	98～100 %	92～101 %
		バラ包装品	94～102 %	98～101 %	99～100 %	92 ～98 %	92～100 %
	硬度（参考値）	PTP 包装品	69 N	80 N	61 N	57 N	70 N
		バラ包装品	69 N	85 N	72 N	65 N	71 N
定量試験	パロキセチン 95.0～105.0%	PTP 包装品	100.0 %	100.4 %	99.6 %	99.8 %	99.3 %
		バラ包装品	100.0 %	100.7 %	99.5 %	99.8 %	100.2 %

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