本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

パロキセチン錠 10mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

パロキセチン錠 10mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. PAR101】

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		帯紅白色の フィルムコーティング錠	95.0～105.0%	第 1 液（pH1.2）， 45 分，80%以上	
開始時		帯紅白色の フィルムコーティング錠	100.0 %	94～102 %	69 N
〔温度〕 60℃ （遮光・開放）	1ヵ月	褐色を帯びた白色の フィルムコーティング錠 （規格外）	99.5 %	88～98 %	42 N
	2ヵ月	褐色を帯びた白色の フィルムコーティング錠 （規格外）	99.3 %	93～99 %	41 N
	3ヵ月	褐色を帯びた白色の フィルムコーティング錠 （規格外）	99.5 %	95～100 %	36 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. （遮光・開栓）	1ヵ月	帯紅白色の フィルムコーティング錠	101.0 %	95～101 %	65 N
	2ヵ月	帯紅白色の フィルムコーティング錠	100.3 %	93～98 %	65 N
	3ヵ月	帯紅白色の フィルムコーティング錠	100.1 %	92～97 %	50 N

【Lot No. 029011】

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		帯紅白色の フィルムコーティング錠	95.0～105.0%	第 1 液（pH1.2）， 45 分，80%以上	
開始時		帯紅白色の フィルムコーティング錠	100.0 %	97～99 %	74 N
〔光〕 1000lx （開放）	25 日 総照射量： 60 万 lx･hr	帯紅白色の フィルムコーティング錠	99.7 %	98～99 %	78 N
	50 日 総照射量： 120 万 lx･hr	帯紅白色の フィルムコーティング錠	99.3 %	97～100 %	79 N

2019 年 6 月改訂