

パロキセチン錠 5mg 「DK」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：大興製薬（株）

【はじめに】

パロキセチン塩酸塩水和物製剤であるパロキセチン錠 5mg「DK」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

パロキセチン錠 5mg「DK」

PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40±1°C、湿度：75±5%RH

【試験項目及び保存期間】

1. 性状	保存期間：1、3 及び 6 ヶ月
2. 確認試験	保存期間：1、3 及び 6 ヶ月
3. 製剤均一性（含量均一性試験）	保存期間：1、3 及び 6 ヶ月
4. 溶出性	保存期間：1、3 及び 6 ヶ月
5. 定量	保存期間：1、3 及び 6 ヶ月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1. 性状

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

2. 確認試験

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

3. 製剤均一性（含量均一性試験）

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

4. 溶出性

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

5. 定量

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

【結論】

パロキセチン錠 5mg「DK」の市販後の安定性を検討するため、40±1°C、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月の条件で加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1. 性状

規格	割線入りの白色のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	割線入りの白色のフィルムコーティング錠であった	割線入りの白色のフィルムコーティング錠であった	割線入りの白色のフィルムコーティング錠であった
1 ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし
3 ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし
6 ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし

2. 確認試験

規格	波長 233~237nm、263~267nm、269~273nm 及び 293~297nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 ヶ月	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合

3. 製剤均一性（含量均一性試験）

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 ヶ月	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合

4. 溶出性 (%)

規格	30 分の溶出率 : 80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.2~103.7	97.8~103.7	99.8~103.9
1 ヲ月	98.6~103.8	100.0~101.8	97.9~102.3
3 ヲ月	96.2~103.1	95.5~100.6	95.1~98.3
6 ヲ月	97.3~104.5	96.0~104.4	96.4~101.3

5. 定量 (%)

規格	含有率 : 95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.8	101.1	99.6
1 ヲ月	100.7	99.9	99.6
3 ヲ月	99.6	100.7	99.9
6 ヲ月	100.4	100.2	99.9