

パロキセチン錠 10mg 「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 10mg「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 10mg「DK」

1. PTP 包装（試料番号：A、B、C）
2. バラ包装（試料番号：D、E、F）

【保存条件】

温度：40±1℃、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。

5. 定量試験

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

【結論】

パロキセチン錠 10mg「DK」の市販後の安定性を検討するため、40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月の条件で加速試験を行った結果、いずれの包装形態でも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

<PTP 包装>

1. 性状

規格	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	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	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	96.8~100.7	88.7~101.3	97.0~100.8
1 ヲ月	97.1~101.0	97.8~100.9	97.7~102.0
3 ヲ月	97.1~100.1	97.2~100.7	97.7~100.7
6 ヲ月	96.1~101.5	96.3~102.2	96.3~103.6

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	99.8	100.4	100.7
1 ヲ月	99.6	99.9	99.9
3 ヲ月	99.3	99.4	99.9
6 ヲ月	100.1	99.6	100.7

<バラ包装>

1. 性状

規格	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	D	E	F
開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	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	D	E	F
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	D	E	F
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	D	E	F
開始時	96.6~102.4	96.7~101.3	82.1~101.5
1 ヲ月	97.9~101.4	81.1~98.0	95.8~102.6
3 ヲ月	93.4~100.6	92.2~100.0	98.4~102.8
6 ヲ月	95.8~102.2	94.9~100.8	97.5~103.1

5. 定量 (%)

規格	含有率 : 95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	D	E	F
開始時	99.6	100.4	101.5
1 ヲ月	99.9	100.6	100.7
3 ヲ月	99.5	99.4	100.7
6 ヲ月	99.5	98.5	99.9