

パロキセチン錠20mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装
バラ包装

○試験検体

検体名 : パロキセチン錠20mg「NP」

製造番号: PTP包装	バラ包装
H361GH093	H361FA29
	H361FC58
	H361FG91

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C / 60%RH

保存期間: 36カ月

○評価

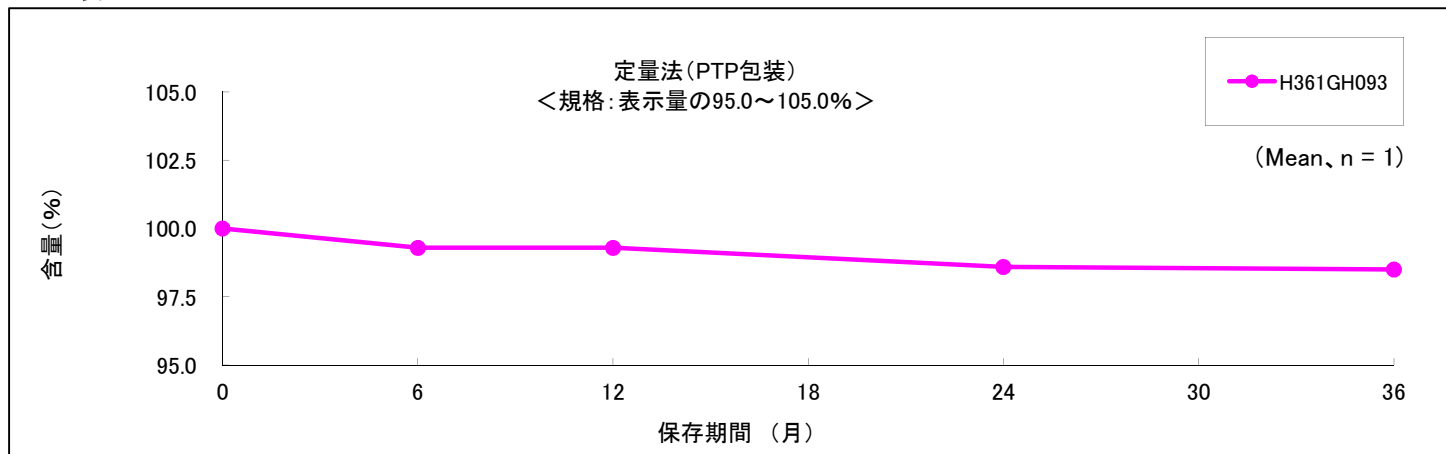
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

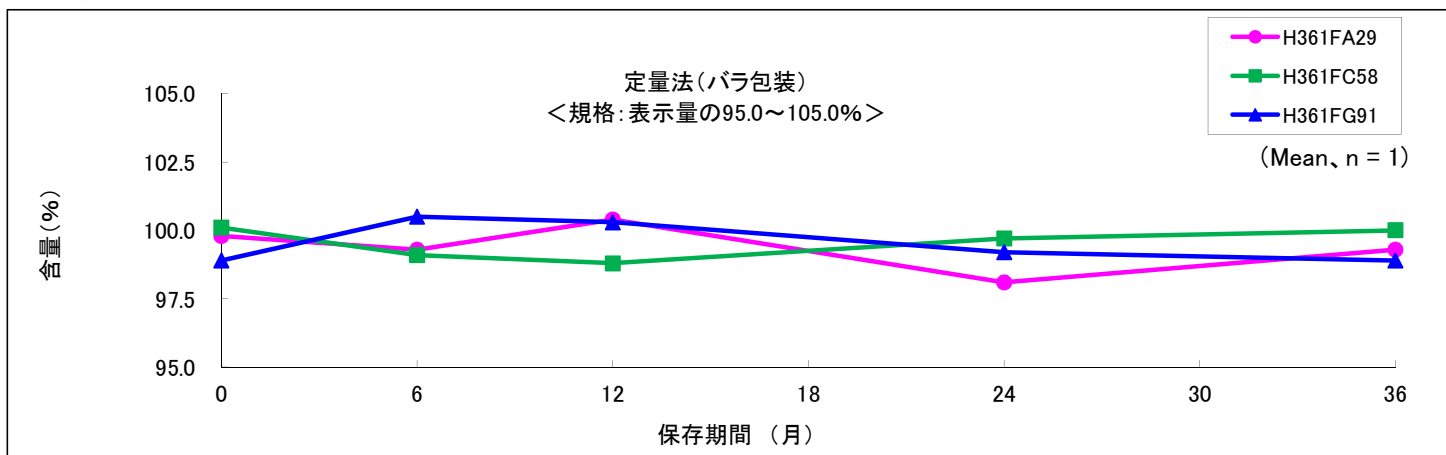
(但し、確認試験及び製剤均一性は開始時と36カ月後のみ実施。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	H361GH093	帯紅白色のフィルムコーティング錠である	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	H361GH093	波長233～237nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
製剤均一性	H361GH093	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
溶出性	H361GH093	45分間の溶出率は75%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	H361GH093	表示量の95.0%～105.0%に対応するパロキセチンを含む	1	100.0	99.3	99.3	98.6	98.5

バラ包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	H361FA29	帯紅白色のフィルムコーティング錠である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	H361FC58			適合	適合	適合	適合	適合
	H361FG91			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	H361FA29	波長233～237nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
	H361FC58			適合	—	—	—	適合
	H361FG91			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	H361FA29	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	H361FC58			適合	—	—	—	適合
	H361FG91			適合	—	—	—	適合
溶出性	H361FA29	45分間の溶出率は75%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	H361FC58			適合	適合	適合	適合	適合
	H361FG91			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	H361FA29	表示量の95.0%～105.0%に対応するパロキセチンを含む	1	99.8	99.3	100.4	98.1	99.3
	H361FC58			100.1	99.1	98.8	99.7	100.0
	H361FG91			98.9	100.5	100.3	99.2	98.9

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、パロキセチン錠20mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。