

パロキセチン錠10mg「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10mg「NP」
製造番号: PTP包装 バラ包装
 H360FG95 H360FG95
 H360GG019

○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

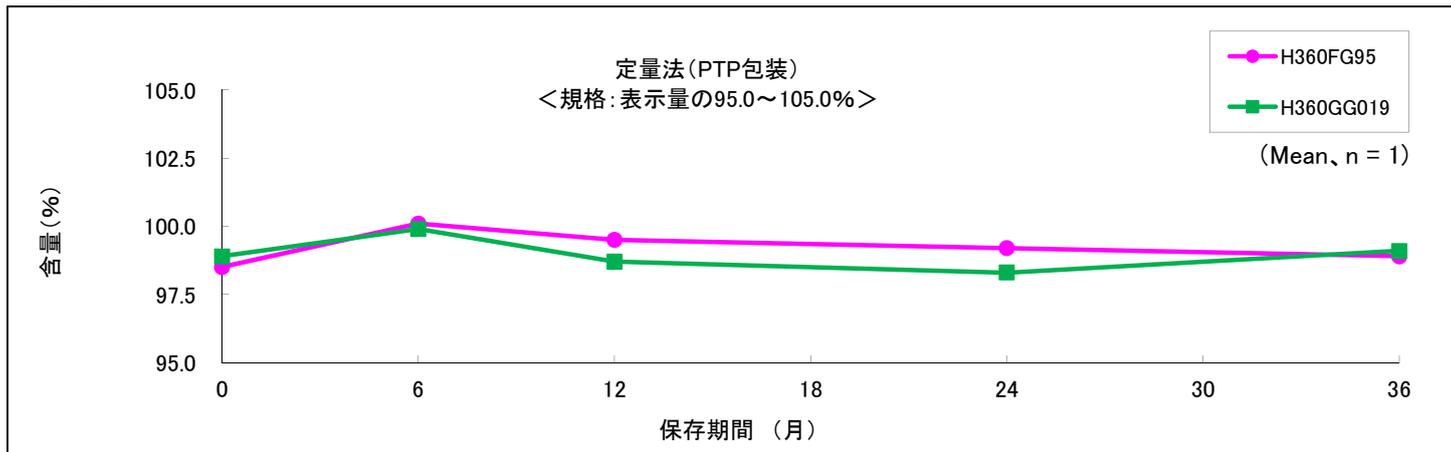
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

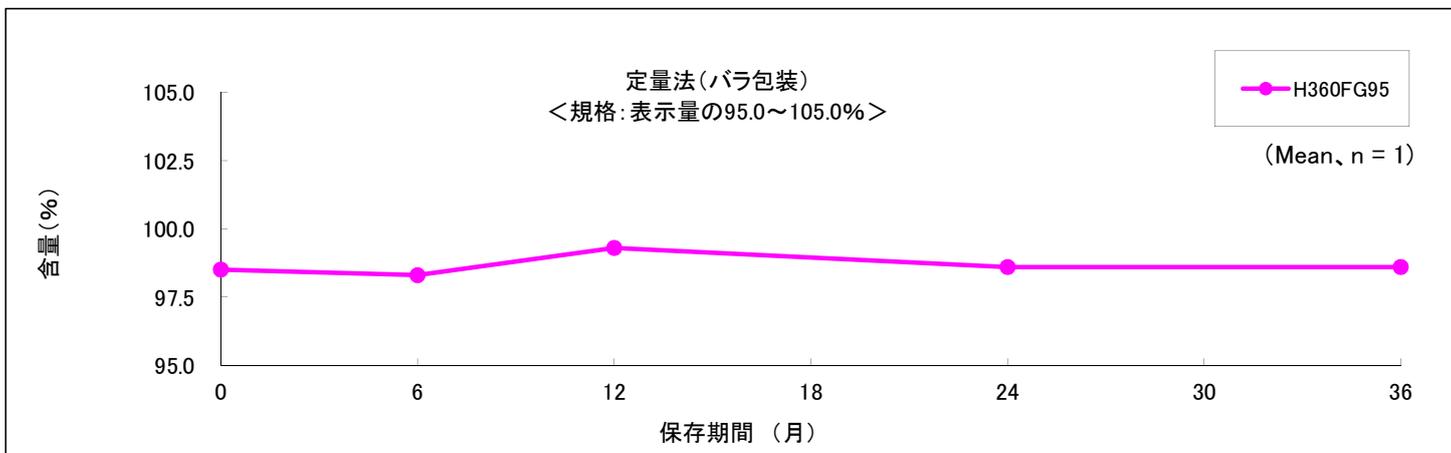
(但し、確認試験及び製剤均一性は開始時と36カ月後のみ実施。)

○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	H360FG95	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
	H360GG019			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	H360FG95	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
	H360GG019			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	H360FG95	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	H360GG019			適合	—	—	—	適合
溶出性	H360FG95	45分間の溶出率は80%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	H360GG019			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	H360FG95	表示量の95.0%～105.0%に対応するパロキセチンを含む	1	98.5	100.1	99.5	99.2	98.9
	H360GG019			98.9	99.9	98.7	98.3	99.1

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	H360FG95	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	H360FG95	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	H360FG95	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
溶出性	H360FG95	45分間の溶出率は80%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	H360FG95	表示量の95.0%～105.0%に対応するパロキセチンを含む	1	98.5	98.3	99.3	98.6	98.6

○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10mg「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。