社内資料

2023年3月（第1版）

パロキセチン錠5mg「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

○試験検体

検体名　：パロキセチン錠5mg「NP」

製造番号：TW359EL102

H359FA37

H359FM36

○保存条件及び保存期間

保存条件：25℃ / 60%RH

保存期間：36カ月

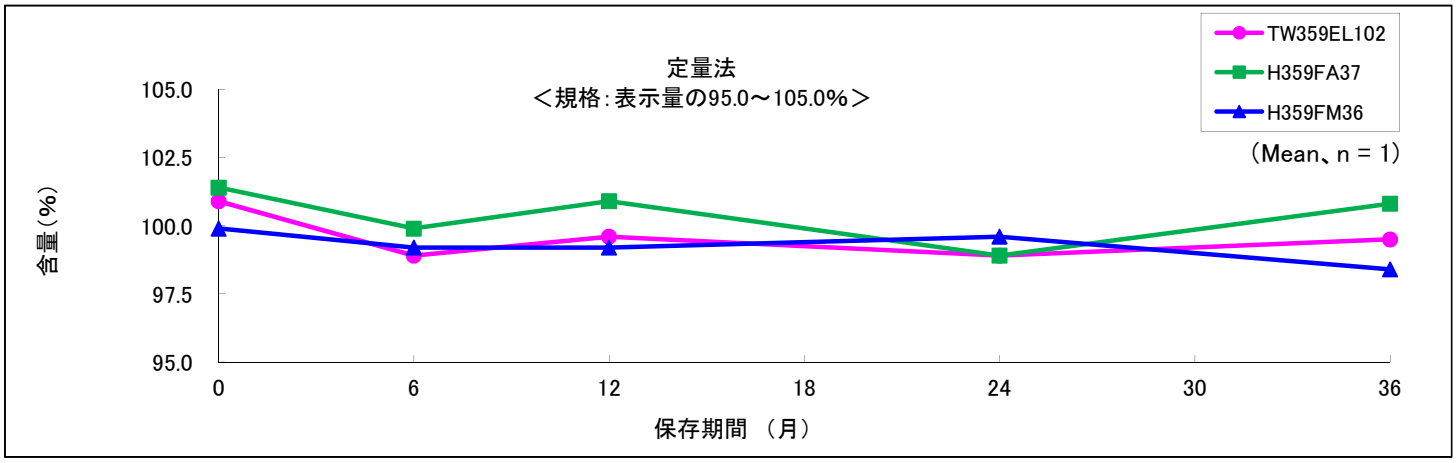
○評価

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



○各ロットの試験結果を以下に示す。

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	TW359EL102	黄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
	H359FA37			適合	適合	適合	適合	適合
	H359FM36			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	TW359EL102	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
	H359FA37			適合	—	—	—	適合
	H359FM36			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	TW359EL102	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	H359FA37			適合	—	—	—	適合
	H359FM36			適合	—	—	—	適合
溶出性	TW359EL102	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
	H359FA37			適合	適合	適合	適合	適合
	H359FM36			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	TW359EL102	表示量の95.0%～105.0%に対応するパロキセチンを含む	1	100.9	98.9	99.6	98.9	99.5
	H359FA37			101.4	99.9	100.9	98.9	100.8
	H359FM36			99.9	99.2	99.2	99.6	98.4

○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5mg「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。