

パロキセチン錠5mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)

○試験検体

検体名: パロキセチン錠5mg「NP」

製造番号: PA5-S1

PA5-S2

PA5-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6ヵ月

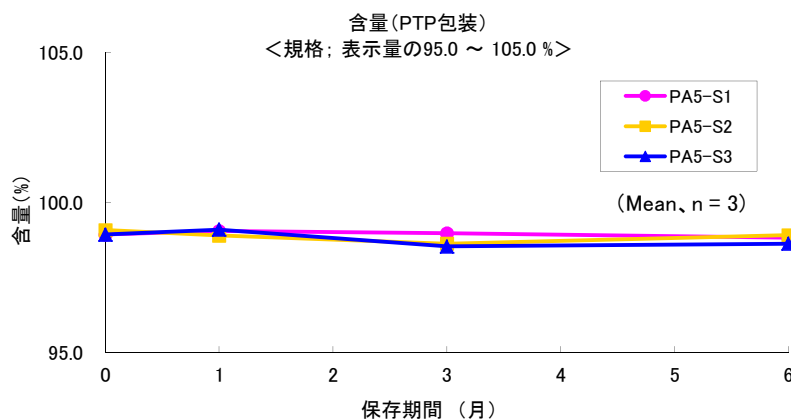
○評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、含量

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(ただし、溶出性については開始時及び6ヶ月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	PA5-S1	黄白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	PA5-S2			適合	適合	適合	適合
	PA5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	PA5-S1	波長233 ~ 237 nm、263 ~ 267 nm、269 ~ 273 nm及び293 ~ 297 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	PA5-S2			適合	適合	適合	適合
	PA5-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	PA5-S1	30分間の溶出率は85 %以上である	3	適合	—	—	適合
	PA5-S2			適合	—	—	適合
	PA5-S3			適合	—	—	適合
含量 (%)	PA5-S1	表示量の95.0 ~ 105.0 %に対応するパロキセチンを含む	3	98.9	99.0	99.0	98.8
	PA5-S2			99.1	98.9	98.6	98.9
	PA5-S3			98.9	99.1	98.5	98.6

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、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推測された。