

パロキセチン錠20mg「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: バラ包装(ポリエチレン瓶)
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20mg「NP」
製造番号: PA20-S1
PA20-S2
PA20-S3

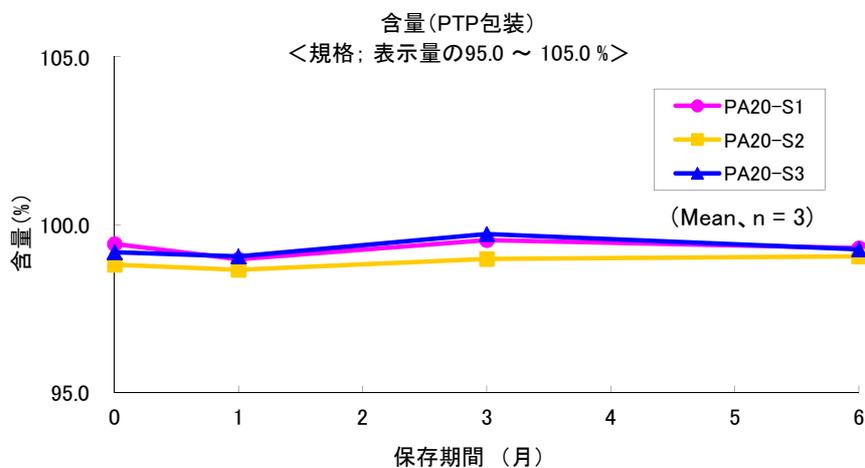
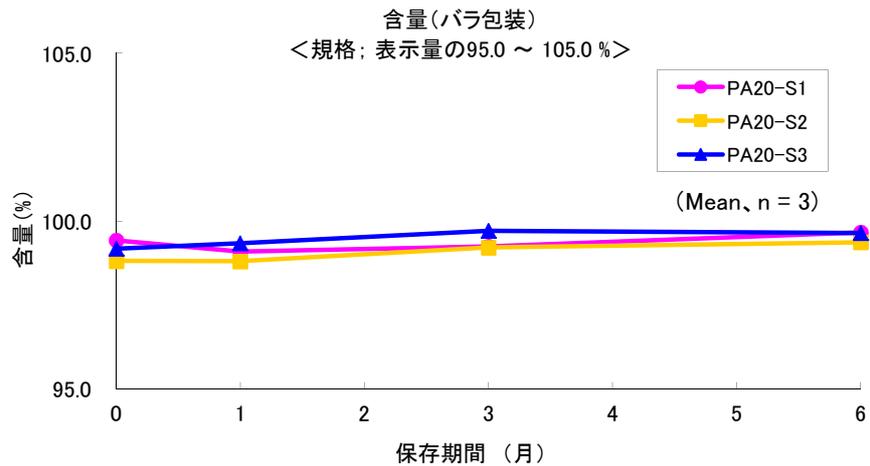
○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH
保存期間: 6か月

○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か月、3か月及び6か月後
(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。

・バラ包装

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	PA20-S1	帯紅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
	PA20-S2			適合	適合	適合	適合
	PA20-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	PA20-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
	PA20-S2			適合	適合	適合	適合
	PA20-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	PA20-S1	45分間の溶出率は85 %以上である	3	適合	—	—	適合
	PA20-S2			適合	—	—	適合
	PA20-S3			適合	—	—	適合
含量 (%)	PA20-S1	表示量の95.0 ~ 105.0 %に対応するパロキセチンを含む	3	99.4	99.1	99.2	99.7
	PA20-S2			98.8	98.8	99.2	99.4
	PA20-S3			99.2	99.3	99.7	99.6

・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	PA20-S1	帯紅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
	PA20-S2			適合	適合	適合	適合
	PA20-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	PA20-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
	PA20-S2			適合	適合	適合	適合
	PA20-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	PA20-S1	45分間の溶出率は85 %以上である	3	適合	—	—	適合
	PA20-S2			適合	—	—	適合
	PA20-S3			適合	—	—	適合
含量 (%)	PA20-S1	表示量の95.0 ~ 105.0 %に対応するパロキセチンを含む	3	99.4	99.0	99.5	99.3
	PA20-S2			98.8	98.7	99.0	99.1
	PA20-S3			99.2	99.1	99.7	99.3

○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推測された。