

日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠 5mg 「DSEP」 の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

PTP包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適	
製剤均一性試験〔判定値15.0%以下〕	規格内				
溶出性 〔pH1.2、50rpm、45分、80%以上〕	規格内			規格内	
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.92	99.04	98.97	98.82
	Lot2	99.07	98.89	98.62	98.90
	Lot3	98.92	99.09	98.53	98.62

※1：黄白色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長 233～237nm、263～267nm、269～273nm 及び 293～297nm に吸収の極大を示す。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、12ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2)結果

PTP包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適			適	
製剤均一性試験〔判定値15.0%以下〕	規格内			規格内	
溶出性 〔pH1.2、50rpm、45分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.6	99.0	98.7	99.5
	Lot2	98.9	99.1	100.2	99.3
	Lot3	101.8	100.0	99.3	100.2

※1：黄白色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長233～237nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を示す。

3)結論

PTP包装品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36ヵ月）の結果、パロキセチン錠5mg「DSEP」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。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	0.5ヵ月後	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
溶出性〔pH1.2、50rpm、45分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	97.65	97.42	97.67	96.79
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	73.2～82.8	60.0～69.9	59.6～72.2	61.5～67.8

※1：黄白色のフィルムコーティング錠である。

②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	0.5ヵ月後	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
溶出性〔pH1.2、50rpm、45分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	97.65	98.41	97.54	97.07
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	73.2～82.8	34.5～36.4	34.8～40.8	33.9～38.9

※1：黄白色のフィルムコーティング錠である。

③光に対する安定性

保存条件：光照射（2000lx）、無色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状〔※1〕	適	適	適
溶出性〔pH1.2、50rpm、45分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	97.65	97.99	97.32
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	73.2～82.8	61.0～64.6	62.6～74.2

※1：黄白色のフィルムコーティング錠である。