

日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠 10mg「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 バラ包装：ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ
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

①PTP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	99.37	99.50	99.40	99.14
	Lot2	99.39	99.54	98.89	99.13
	Lot3	99.54	99.51	98.99	99.25

※1：白色～帯紅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バラ包装

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、85%以上〕	規格内			規格内	
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.37	99.61	99.62	99.47
	Lot2	99.39	99.63	98.69	99.43
	Lot3	99.54	99.52	98.33	99.18

※1：白色～帯紅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 バラ包装：ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ
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

①PTP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	98.8	99.4	98.5	99.5
	Lot2	98.9	100.4	100.0	99.7
	Lot3	97.3	98.8	99.1	100.2

※1：帯紅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バラ包装

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	98.8	99.2	98.8	99.8
	Lot2	98.9	99.9	99.9	99.8
	Lot3	97.3	99.0	98.4	99.2

※1：帯紅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10mg「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%〕	97.26	97.15	97.43	96.97
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）	81.2～87.8	75.2～85.8	73.5～91.4	67.2～82.8

※1：帯紅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%〕	97.26	96.97	96.92	97.11
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）	81.2～87.8	39.8～42.7	39.8～43.4	37.2～42.6

※1：帯紅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%〕	97.26	97.64	97.37
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）	81.2～87.8	69.9～77.9	72.6～78.9

※1：帯紅白色のフィルムコーティング錠である。