

【パロキセチン錠 20mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

パロキセチン錠 20mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：

- (1) PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとしたもの）
- (2) バラ包装（ポリエチレンボトルに充填し、ポリエチレンキャップの施栓をしたもの）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）*、質量*

*：参考情報（規格の設定されていない試験項目）

● 結果

(1) PTP 包装

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
確認試験 (波長：nm)	右の範囲に吸収の極大を示す。	234～238nm	235～236	235	235～236	235～236
		263～267nm	265	265	265	265
		269～273nm	271	271	271	271
		293～297nm	294～295	295	295	294～295
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15%未満		1.0～1.8	—	—	1.2～1.9
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上		88.9～99.5	—	—	86.0～95.5
定量法 (含量：%)	95.0～105.0		98.7～100.0	99.1～100.5	99.0～100.2	99.4～99.8
純度試験※ (類縁物質の含量：%)	類縁物質 I	参考値	0.01	0.01	0.02	0.02～0.03
	その他の最大	参考値	0.03～0.04	0.03～0.04	0.03～0.04	0.03～0.04
	総量	参考値	0.09～0.12	0.07～0.08	0.09～0.12	0.09～0.13
質量 (mg)	参考値		353.6～355.5	353.5～355.3	351.8～353.3	349.0～351.6

表中の数値は、最小値～最大値を示す。 —：実施せず

(2) バラ包装

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
確認試験 (波長：nm)	右の範囲に吸収の極大を示す。	234～238nm	235～236	235	235～236	235～236
		263～267nm	265	265	265	265
		269～273nm	271	271	271	271
		293～297nm	294～295	295	295	294～295
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15%未満		1.0～1.8	—	—	1.4～2.0
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上		88.9～99.5	—	—	85.6～94.6
定量法 (含量：%)	95.0～105.0		98.7～100.0	99.1～100.3	99.2～100.1	98.2～99.7
純度試験※ (類縁物質の含量：%)	類縁物質 I	参考値	0.01	0.01	0.02～0.03	0.03
	その他の最大	参考値	0.03～0.04	0.03～0.04	0.03～0.04	0.03～0.04
	総量	参考値	0.09～0.12	0.08～0.10	0.08～0.12	0.10～0.12
質量 (mg)	参考値		353.6～355.5	353.3～355.7	352.7～354.5	352.5～355.4

脚注については、(1) PTP 包装の表の脚注を参照

● 結論

パロキセチン錠 20mg「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017 年 10 月作成