

【パロキセチン錠 10mg 「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 10mg「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\*

\*参考値（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
		263～267nm	265	265	265	265
		269～273nm	271	271	271	271
		293～297nm	295	294～295	295	295
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15%未満		1.2～2.2	—	—	1.0～2.1
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上		88.5～100.2	—	—	91.2～101.0
定量法 (含量：%)	95.0～105.0		98.8～100.7	99.6～100.0	99.0～100.0	98.9～100.0
純度試験 (類縁物質の含量：%)	類縁物質 I	参考値	0.01～0.02	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	0.10～0.12	0.08～0.11	0.08～0.10	0.09～0.13
質量 (mg)	参考値		176.9～178.6	177.3～178.1	176.4～177.1	174.5～176.7

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	235～236	235～236	235
		263～267nm	265	265	265	265
		269～273nm	271	271	271	271
		293～297nm	295	294～295	295	294～295
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15%未満		1.2～2.2	—	—	0.6～2.2
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上		88.5～100.2	—	—	85.6～99.7
定量法 (含量：%)	95.0～105.0		98.8～100.7	98.8～99.4	99.0～99.5	98.8～99.7
純度試験 (類縁物質の 含量：%)	類縁物質 I	参考値	0.01～0.02	0.01～0.02	0.02	0.02～0.04
	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	0.10～0.12	0.08～0.12	0.09～0.10	0.09～0.11
質量 (mg)	参考値		176.9～178.6	176.9～178.2	176.6～177.9	177.0～178.1

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 10mg「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