

【パロキセチン錠 10mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±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で PTP シートとしたもの）

2) ポリエチレンビン包装（ポリエチレン容器に充てんし、ポリエチレンキャップを用いて施栓したもの）

保存期間：3 年間

● 試験項目

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

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルムコーティング錠					
確認試験 (波長：nm)	右の範囲にそれぞれ吸収の極大を示す	234~238nm	235~236	—	—	—	235~236
		293~297nm	295	—	—	—	294~295
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.5~1.9	—	—	—	1.4~1.8	
溶出性 (溶出率：%)	溶出試験第一液： 60 分間 80%以上	95.6~102.6	99.8~102.1	94.8~101.1	99.6~101.8	93.8~103.5	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.80~100.70	98.73~99.24	99.78~99.98	98.34~99.47	97.84~100.68	
純度試験 (類縁物質含量：%)*	類縁物質 I	参考値	0.01~0.02	0.01~0.02	0.02	0.02	0.02~0.03
	類縁物質 II	参考値	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	その他最大	参考値	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03	0.03~0.04	0.03~0.04
	合計	参考値	0.10~0.12	0.09~0.11	0.09~0.12	0.11~0.12	0.11~0.12
質量 (mg)	参考値	176.93~ 178.62	177.48~ 177.82	178.01~ 178.14	177.45~ 178.24	177.48~ 178.71	
硬度 (N)	参考値	56~76	55~71	48~57	48~58	50~64	

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 —：実施せず n.d.：定量限界（類縁物質 II；0.02%）未満

*標準溶液のパロキセチンのピーク面積を 0.5%として算出した。

2) ポリエチレンビン包装

試験項目	規格		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠		帯紅白色のフィルムコーティング錠				
確認試験 (波長：nm)	右の範囲にそれぞれ吸収の極大を示す	234~238nm	235~236	—	—	—	235~236
		293~297nm	295	—	—	—	294~295
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない		1.5~1.9	—	—	—	1.7~2.4
溶出性 (溶出率：%)	溶出試験第一液： 60 分間 80%以上		95.6~102.6	99.9~102.1	98.6~101.2	97.5~100.4	99.1~103.6
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		98.80~100.70	98.64~98.95	99.61~99.73	98.97~99.36	97.75~99.98
純度試験 (類縁物質含量：%)*	類縁物質 I	参考値	0.01~0.02	0.01	0.01~0.02	0.02~0.03	0.02
	類縁物質 II	参考値	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	その他最大	参考値	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03	0.03~0.04	0.03~0.04
	合計	参考値	0.10~0.12	0.09~0.10	0.08~0.11	0.12~0.13	0.09~0.11
質量 (mg)	参考値		176.93~ 178.62	177.14~ 177.65	177.40~ 177.82	177.45~ 177.61	176.90~ 178.39
硬度 (N)	参考値		56~76	53~61	50~57	46~55	49~61

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確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2017 年 2 月作成