

【パロキセチン錠 10mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月間、遮光・気密
- (2) 湿度：30℃、75%RH、3 ヶ月間、遮光・開放
- (3) 光：総照度 60 万 lx・hr (1000lx、25 日間)、20℃、気密

● 試験項目

性状、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）*、硬度*

*参考値（規格の設定されていない試験項目）

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上		97.7～ 100.9	90.5～ 101.7	96.7～ 99.1	95.3～ 101.0
定量法 (含量：%)	95.0～105.0		98.3～ 99.2	98.2～ 99.8	98.5～ 99.3	98.7～ 99.2
純度試験 (類縁物質の 含量：%)	類縁物質 I	参考値	n.d.	0.02	0.02	0.03
	上記以外の最大	参考値	0.01	0.02	0.02	0.02
	総量	参考値	0.04	0.07	0.08	0.09
硬度	実測値 (kg 重)	参考値	5.9	4.2	3.8	3.6
	[変化率：%]	参考値	[0]	[-28.8]	[-35.6]	[-39.0]

溶出性、定量法については最小値～最大値を、純度試験、硬度については平均値を示す。

n.d.：検出せず

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上		97.7～ 100.9	100.5～ 102.1	96.0～ 99.4	95.0～ 100.1
定量法 (含量：%)	95.0～105.0		98.3～ 99.2	98.6～ 99.2	98.4～ 99.7	98.9～ 99.6
純度試験 (類縁物質の 含量：%)	類縁物質 I	参考値	n.d.	0.01	0.01	0.02
	上記以外の最大	参考値	0.01	0.02	0.02	0.02
	総量	参考値	0.04	0.05	0.06	0.08
硬度	実測値 (kg 重)	参考値	5.9	4.0	4.0	3.8
	[変化率：%]	参考値	[0]	[-32.2]	[-32.2]	[-35.6]

脚注については、(1) 温度に対する安定性の表の脚注を参照。

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格		開始時	60 万 lx・hr (25 日)
性状	帯紅白色のフィルム コーティング錠		適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上		97.7~100.9	97.7~102.3
定量法 (含量：%)	95.0~105.0		98.3~99.2	98.8~99.1
純度試験 (類縁物質の 含量：%)	類縁物質 I	参考値	n.d.	0.01
	上記以外の最大	参考値	0.01	0.07
	総量	参考値	0.04	0.14
硬度	実測値 (kg 重)	参考値	5.9	5.9
	[変化率：%]	参考値	[0]	[0.0]

脚注については、(1) 温度に対する安定性の表の脚注を参照。

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

パロキセチン錠 10mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、温度及び湿度に対する安定性において、硬度の低下(規格内)が認められた。光に対する安定性においては、いずれの項目でも変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2017 年 12 月作成