

【パロキセチン錠 20mg 「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 20mg「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、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（含量均一性試験）、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
		293~297nm	294~295	—	—	—	294~295
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を 超えない		1.1~1.3	—	—	—	1.1~1.7
溶出性 (溶出率：%)	溶出試験第一液： 60 分間 80%以上		97.0~101.9	95.2~101.9	95.3~101.1	93.1~102.5	92.0~102.0
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		98.72~100.01	99.15~99.24	99.61~99.71	98.74~99.62	98.82~99.72
純度試験 (類縁物質含量：%)*	類縁物質 I	参考値	0.01	0.01	0.02	0.02	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	0.03~0.04
	合計	参考値	0.09~0.12	0.08~0.09	0.11~0.13	0.09~0.10	0.09
質量 (mg)	参考値		353.57~ 355.53	354.29~ 355.33	354.91~ 356.06	353.91~ 355.76	353.55~ 356.16
硬度 (N)	参考値		84~105	76~97	64~75	62~83	66~85

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
		293~297nm	294~295	—	—	—	294~295
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を 超えない		1.1~1.3	—	—	—	2.2~3.5
溶出性 (溶出率：%)	溶出試験第一液： 60 分間 80%以上		97.0~101.9	97.4~102.8	92.9~100.7	91.9~101.7	93.9~101.5
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		98.72~100.01	98.87~99.51	98.98~99.62	99.10~99.32	99.07~99.46
純度試験 (類縁物質含量：%)*	類縁物質 I	参考値	0.01	0.01~0.02	0.02	0.02	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	0.03~0.04
	合計	参考値	0.09~0.12	0.09~0.10	0.10~0.12	0.08~0.09	0.10~0.11
質量 (mg)	参考値		353.57~ 355.53	354.89~ 355.66	353.91~ 355.27	354.13~ 354.87	353.22~ 355.04
硬度 (N)	参考値		84~105	72~94	64~83	65~80	60~75

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