

【パロキセチン錠 5mg 「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 5mg「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：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、紙箱に入れたもの）

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

● 結果

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。	233～237nm	235	235	235～236	234～235
		263～267nm	265	265	265	264
		269～273nm	271	271	271	270～271
		293～297nm	294～295	294～295	294～295	293～295
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15%未満	2.2～4.4	2.1～4.0	2.0～4.9	0.8～4.2	
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上	97.1～102.9	97.1～103.4	95.8～104.1	93.4～101.1	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0	100.1～101.1	99.4～100.6	98.6～100.4	98.3～101.5	

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

● 結論

パロキセチン錠 5mg「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