

【パロキセチン錠 5mg 「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 5mg「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：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：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

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	233~237nm	235	235	235	235	234~235
		263~267nm	265	265	264~265	265	265
		269~273nm	271	271	271	271	271
		293~297nm	294~295	294~295	294~295	294~295	294~295
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を 超えない		2.2~4.4	1.2~3.7	1.2~2.2	2.9~3.5	1.3~3.7
溶出性 (溶出率：%)	溶出試験第一液： 45 分間 80%以上		97.2~102.9	96.3~102.2	96.3~102.0	97.9~102.4	97.0~103.6
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		100.1~101.1	98.4~99.8	99.1~100.9	98.8~101.0	99.0~100.5
純度試験 [分析条件 I] (類縁物質含量：%)*	類縁物質 I	参考値	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	その他最大	参考値	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	合計	参考値	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
純度試験 [分析条件 II] (類縁物質含量：%)*	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	0.020~0.034	n.d.	0.019~0.024	n.d.	0.032~0.081
	合計	参考値	0.020~0.034	n.d.	0.019~0.024	n.d.	0.032~0.081
質量 (mg)	参考値		87.7~91.7	87.5~91.4	88.0~92.3	87.4~92.1	87.2~92.0
硬度 (N)	参考値		31.0~53.0	38.0~50.5	32.0~44.5	32.5~50.0	29.5~43.5

表中の数値は、最小値～最大値を表す。n.d.：定量限界（類縁物質 I；0.030%、類縁物質 II；0.019%）未満

*標準溶液のパロキセチンのピーク面積を 1.0%として算出した。

● 結論

パロキシチン錠 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1月作成