

【パロキセチン錠 5mg「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 5mg「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：60℃、3 ヶ月間、シャーレ・開放
- (2) 湿度：30℃、75%RH、3 ヶ月間、褐色ガラス瓶・開栓
- (3) 光：総照度 120 万 lx・hr (1000lx、50 日間)、シャーレ・開放

● 試験項目

性状、溶出性、定量法、質量*、乾燥減量*、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	褐色を帯びた白色のフィルムコーティング錠		
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上		97.1～ 102.9	98.5～ 102.4	96.3～ 100.1	99.3～ 102.3
定量法 (含量：%)	95.0～105.0		100.1～ 100.6	98.0～ 99.2	98.8～ 100.0	98.4～ 99.0
質量 (mg)	参考値		89.2	77.3	76.2	76.1
乾燥減量 (%)	参考値		0.9～1.2	0.7	0.7	0.7
硬度	実測値 (N)	参考値	35.0	26.1	27.6	21.4
	[変化率：%]	参考値	[0]	[-25.4]	[-21.1]	[-38.9]

溶出性、定量法及び乾燥減量については最小値～最大値、質量及び硬度については平均値を示す。

(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		97.1～ 102.9	99.7～ 101.5	98.6～ 101.8	96.6～ 101.2
定量法 (含量：%)	95.0～105.0		100.1～ 100.6	100.3～ 101.1	99.5～ 100.8	99.0～ 99.2
質量 (mg)	参考値		89.2	89.9	89.6	90.5
乾燥減量 (%)	参考値		0.9～1.2	1.1	1.2	1.2
硬度	実測値 (N)	参考値	35.0	35.4	36.4	44.3
	[変化率：%]	参考値	[0]	[1.1]	[4.0]	[26.6]

溶出性、定量法及び乾燥減量については最小値～最大値、質量及び硬度については平均値を示す。

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格		開始時	60 万 lx・hr (25 日)	120 万 lx・hr (50 日)
性状	帯紅白色のフィルム コーティング錠		適合	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上		96.0～98.2	94.6～98.3	91.3～97.6
定量法 (含量：%)	95.0～105.0		97.3～98.2	97.0～97.2	96.4～99.0
質量 (mg)	参考値		89.8	89.9	89.9
乾燥減量 (%)	参考値		0.9	1.3	1.7
硬度	実測値 (N)	参考値	56.0	58.6	56.1
	[変化率：%]	参考値	[0]	[4.6]	[0.2]

溶出性、定量法及び乾燥減量については最小値～最大値、質量及び硬度については平均値を示す。

※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 5mg「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、温度に対する安定性において、1 ヶ月後の時点で性状に変化（規格外）が認められた。その他の試験項目では硬度の低下（規格内）や質量の低下が認められた。湿度及び光に対する安定性においては、いずれの試験項目において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