

**パロキセチン錠 10mg「FFP」
の安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

2. 保存形態と保存期間

(1) 包装形態 市販の最終包装形態

PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）包装したものを、試験に供した。

(2) 保存方法及び条件

加速試験：温度 40℃（±1℃）、湿度 75%RH（±5%）で 6 箇月間保存した。

3. 試験結果

加速試験

試験時期は試験開始時、1 箇月、3 箇月、6 箇月、試験回数は 3 回とした。

表 1 加速試験結果概要（10mg 錠： PTP 包装）

| ロット No. | 項目 | 試験開始時 | 1 箇月 | 3 箇月 | 6 箇月 |
|---------|---------------|---------------------|----------------|----------------|------------------|
| VFQA | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠であった。 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 製剤均一性 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 溶出性 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 含量% (残存率%) | 99.7 (100.0) | 99.5 (99.8) | 99.3 (99.6) | 100.0 (100.3) |
| VFQB | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠であった。 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 製剤均一性 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 溶出性 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 含量% (残存率%) | 100.3 (100.0) | 99.8 (99.5) | 99.3 (99.0) | 99.6 (99.3) |
| VFQC | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠であった。 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 製剤均一性 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 溶出性 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 含量% (残存率%) | 100.6 (100.0) | 99.8 (99.2) | 99.8 (99.2) | 100.6 (100.0) |

※ 数値は平均値を示した。

4. 試験結果の報告

最終包装形態を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月）の結果、パロキセチン錠 10mg 「FFP」は全ての規格に適合し、安定であった。

以上の結果から、パロキセチン錠 10mg 「FFP」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。

par10-KA①