

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

パロキセチン錠 20mg 「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

パロキセチン錠 20mg「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験(紫外可視吸光度測定法)[波長 233-237nm、263-267nm、269-273nm、293-297nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
製剤均一性[含量均一性試験を行うとき、適合する]	適合	適合
溶出性[30分：80%以上]	適合	適合
定量法(%) [95.0-105.0%]	99.1-100.3	100.1-100.5

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

パロキシチン錠 20mg「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、遮光、気密（ガラス瓶）、3ヵ月

加湿：25±1℃、75±5%RH、遮光、開放、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、温湿度成り行き、気密（無色ガラス瓶）、総照射量 60 万 lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目[規格]	開始時	加温(40℃、3ヵ月)	加湿(25℃、75%RH)		
			1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状[白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) [30分：80%以上]	96-99	100-101	99-101	100-101	100-101
含量(%) [95.0-105.0%]	98.5	100.5	98.7	99.3	100.7
硬度(kg 重)[設定なし]	10.4	8.0	6.1	6.4	6.5

試験項目[規格]	開始時	曝光(60万 Lux・hr)
性状[白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
溶出性(%) [30分：80%以上]	96-99	94-100
含量(%) [95.0-105.0%]	98.5	100.1
硬度(kg 重)[設定なし]	10.4	9.6

<結論>

加湿条件において硬度にやや変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、溶出性及び含量の試験項目は規格内であった。