

**パロキセチン錠 20mg「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（20mg 錠：PTP 包装）

| ロット No. | 項目            | 試験開始時               | 1 箇月             | 3 箇月            | 6 箇月             |
|---------|---------------|---------------------|------------------|-----------------|------------------|
| VFRA    | 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%<br>(残存率%) | 99.1<br>(100.0)     | 99.2<br>(100.1)  | 99.4<br>(100.3) | 100.2<br>(101.1) |
| VFRD    | 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%<br>(残存率%) | 100.1<br>(100.0)    | 99.7<br>(99.6)   | 99.6<br>(99.5)  | 100.5<br>(100.4) |
| VFRE    | 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%<br>(残存率%) | 100.3<br>(100.0)    | 100.9<br>(100.6) | 100.2<br>(99.9) | 100.1<br>(99.8)  |

※ 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 20mg 「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 20mg 「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。

par20-KA①