

パロキセチン錠 10mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

パロキシセチン錠 10mg「トーワ」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包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	92.3～100.8	85.1～102.2
含量(%)	99.5～100.7	99.2～100.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	92.3～100.8	92.1～101.9
含量(%)	99.5～100.7	99.2～100.8

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、パロキシセチン錠 10mg「トーワ」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。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

パロキセチン錠 10mg 「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	88~103	95~103
含量(%)	98.4~99.4	96.4~98.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	93~100	101~104
含量(%)	98.7	98.5

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、パロキセチン錠 10mg 「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

パロキセチン錠 10mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. 分割後の安定性⁴⁾

■目的

パロキセチン錠 10mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	分割された帯紅白色の フィルムコーティング錠	同左	同左
溶出率(%)	90.6~101.9	90.4~102.5	93.0~107.4
含量(%)	97.5~98.2	98.0~98.1	96.8~97.6

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
性状	分割された帯紅白色の フィルムコーティング錠	同左	同左
溶出率(%)	90.6~101.9	91.0~105.9	89.9~103.8
含量(%)	97.5~98.2	97.6~98.3	96.5~98.2

■考察

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(3 箇月)及び 25℃、相対湿度 60%(60 万 lx・hr))の結果、パロキセチン錠 10mg「トーワ」は、それぞれの試験項目でほとんど変化を認めなかった。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験