

パロキセチン錠 20mg 「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<sup>1)</sup>

### ■目的

パロキシセチン錠 20mg 「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(%)	91.2～99.6	85.4～99.8
含量(%)	98.5～100.1	99.4～100.2

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(%)	91.2～99.6	90.4～99.4
含量(%)	98.5～100.1	99.9～100.4

### ■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 20mg 「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<sup>2)</sup>

### ■目的

パロキセチン錠 20mg 「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(%)	88~100	98~102
含量(%)	98.1~99.5	97.4~98.4

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(%)	95~99	101~103
含量(%)	99.3	98.2

### ■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 20mg 「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<sup>3)</sup>

#### ■目的

パロキセチン錠 20mg「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°C、3 箇月)	湿度 (25°C、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. 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