

パロキセチン錠 5mg「FFP」
パロキセチン錠 10mg「FFP」
パロキセチン錠 20mg「FFP」
の安定性に関する資料
[加速試験]

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

①PTP（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ポリエチレン容器に入れ、ポリプロピレン蓋にて装栓したものを、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（5mg 錠：①PTP 包装）

ロットNo.	項目	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
VFPA	性状	割線入りの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%)	100.8 (100.0)	100.6 (99.8)	99.6 (98.8)	100.3 (99.5)
VFPB	性状	割線入りの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%)	101.0 (100.0)	99.8 (98.8)	100.7 (99.7)	100.1 (99.1)
VFPC	性状	割線入りの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%)	99.5 (100.0)	99.5 (100.0)	99.9 (100.4)	99.8 (100.3)

※ 数値は平均値を示した。

表2 加速試験結果概要 (10mg錠：①PTP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。

表3 加速試験結果概要 (10mg錠：②バラ包装)

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%)	99.5 (100.0)	99.9 (100.4)	99.4 (99.9)	99.4 (99.9)
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)	100.5 (100.2)	99.4 (99.1)	98.4 (98.1)
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%)	101.4 (100.0)	100.7 (99.3)	100.7 (99.3)	99.8 (98.4)

※ 数値は平均値を示した。

表3 加速試験結果概要 (20mg錠：①PTP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% (残存率%)	99.1 (100.0)	99.2 (100.1)	99.4 (100.3)	100.2 (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% (残存率%)	100.1 (100.0)	99.7 (99.6)	99.6 (99.5)	100.5 (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% (残存率%)	100.3 (100.0)	100.9 (100.6)	100.2 (99.9)	100.1 (99.8)

※ 数値は平均値を示した。

表4 加速試験結果概要 (20mg錠：②バラ包装)

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% (残存率%)	99.9 (100.0)	100.8 (100.9)	100.1 (100.2)	99.1 (99.2)
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% (残存率%)	99.7 (100.0)	99.3 (99.6)	99.1 (99.4)	99.8 (100.1)
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% (残存率%)	99.5 (100.0)	99.9 (100.4)	100.7 (101.2)	101.0 (101.5)

※ 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 5mg / 10mg / 20mg 「FFP」は PTP 包装、バラ包装ともに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 5mg / 10mg / 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。