

パロキセチン錠の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. パロキセチン錠 5mg「ニプロ」の安定性試験結果

PTP 包装を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, パロキセチン錠 5mg「ニプロ」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。

A: PTP 包装

- 1.保存形態：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
- 2.保存条件：40℃、75%RH
- 3.保存期間：6 ヶ月
- 4.試験結果：

試験項目		規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		割線入り白色フィルム コーティング錠	VFPA	適合	適合	適合	適合
			VFPB	適合	適合	適合	適合
			VFPC	適合	適合	適合	適合
確 認 試 験	吸収スペク トル	波長 233nm～237nm、 263nm～267nm、 269nm～273nm 及び 293nm～297nm に吸収 の極大を示す	VFPA	適合	適合	適合	適合
			VFPB	適合	適合	適合	適合
			VFPC	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマト グラフィー	標準溶液と Rf 値は等 しい	VFPA	適合	適合	適合	適合
			VFPB	適合	適合	適合	適合
			VFPC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験		日局	VFPA	適合	適合	適合	適合
			VFPB	適合	適合	適合	適合
			VFPC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	VFPA	100.8 (98.1～103.6)	100.7 (98.5～103.7)	98.9 (96.1～103.0)	100.0 (97.2～104.4)
			VFPB	100.0 (97.7～103.6)	100.7 (99.9～101.7)	97.6 (95.4～100.5)	99.4 (96.0～104.3)
			VFPC	101.5 (99.7～103.9)	100.7 (97.9～102.2)	96.8 (95.1～ 98.3)	98.9 (96.3～101.2)
含量		95.0～105.0%	VFPA	100.8	100.6	99.6	100.3
			VFPB	101.0	99.8	100.7	100.1
			VFPC	99.5	99.5	99.9	99.8

* 溶出率の平均(%)(最小～最大(%))

Ⅱ. パロキシセチン錠 10mg「ニプロ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験 (40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, パロキシセチン錠 10mg「ニプロ」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。

A: PTP 包装

1. 保存形態: PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件: 40℃、75%RH
3. 保存期間: 6 ヶ月
4. 試験結果:

試験項目		規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色フィルムコーティング錠	VFQA	適合	適合	適合	適合
			VFQB	適合	適合	適合	適合
			VFQC	適合	適合	適合	適合
確 認 試 験	吸収スペクトル	波長 233nm～237nm、 263nm～267nm、 269nm～273nm 及び 293nm～297nm に吸収 の極大を示す	VFQA	適合	適合	適合	適合
			VFQB	適合	適合	適合	適合
			VFQC	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマト グラフィー	標準溶液と Rf 値は等 しい	VFQA	適合	適合	適合	適合
			VFQB	適合	適合	適合	適合
			VFQC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験		日 局	VFQA	適合	適合	適合	適合
			VFQB	適合	適合	適合	適合
			VFQC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	VFQA	98.7 (96.8～100.7)	98.8 (97.0～101.0)	98.5 (97.1～100.0)	99.1 (96.0～101.4)
			VFQB	98.4 (88.7～101.2)	99.0 (97.8～100.9)	98.9 (97.1～100.6)	98.8 (96.3～102.1)
			VFQC	99.3 (96.9～100.8)	99.6 (97.7～101.9)	99.1 (97.6～100.6)	100.4 (96.3～103.5)
含 量		95.0～105.0%	VFQA	99.7	99.5	99.3	100.0
			VFQB	100.3	99.8	99.3	99.6
			VFQC	100.6	99.8	99.8	100.6

* 溶出率の平均(%) (最小～最大(%))

B: バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目		規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色フィルムコーティング錠	VFQA	適合	適合	適合	適合
			VFQB	適合	適合	適合	適合
			VFQC	適合	適合	適合	適合
確 認 試 験	吸収スペクトル	波長 233nm～237nm、 263nm～267nm、 269nm～273nm 及び 293nm～297nm に吸収 の極大を示す	VFQA	適合	適合	適合	適合
			VFQB	適合	適合	適合	適合
			VFQC	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマト グラフィー	標準溶液と Rf 値は等 しい	VFQA	適合	適合	適合	適合
			VFQB	適合	適合	適合	適合
			VFQC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験		日局	VFQA	適合	適合	適合	適合
			VFQB	適合	適合	適合	適合
			VFQC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	VFQA	99.6 (96.5～102.3)	99.4 (97.8～101.3)	98.3 (93.4～100.5)	98.9 (95.8～102.1)
			VFQB	98.9 (96.7～101.2)	95.9 (81.1～ 98.0)	97.9 (92.1～ 99.9)	98.1 (94.8～100.7)
			VFQC	98.3 (82.0～101.4)	99.6 (95.8～102.5)	100.6 (98.4～102.7)	100.7 (97.4～103.1)
含量		95.0～105.0%	VFQA	99.5	99.9	99.4	99.4
			VFQB	100.3	100.5	99.4	98.4
			VFQC	101.4	100.7	100.7	99.8

* 溶出率の平均(%)(最小～最大(%))

Ⅲ. パロキシセチン錠 20mg「ニプロ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験 (40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, パロキシセチン錠 20mg「ニプロ」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。

A: PTP 包装

1. 保存形態: PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件: 40℃、75%RH
3. 保存期間: 6 ヶ月
4. 試験結果:

試験項目		規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色フィルムコーティング錠	VFRA	適合	適合	適合	適合
			VFRD	適合	適合	適合	適合
			VFRE	適合	適合	適合	適合
確 認 試 験	吸収スペクトル	波長 233nm～237nm、 263nm～267nm、 269nm～273nm 及び 293nm～297nm に吸収 の極大を示す	VFRA	適合	適合	適合	適合
			VFRD	適合	適合	適合	適合
			VFRE	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマト グラフィー	標準溶液と Rf 値は等 しい	VFRA	適合	適合	適合	適合
			VFRD	適合	適合	適合	適合
			VFRE	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験		日 局	VFRA	適合	適合	適合	適合
			VFRD	適合	適合	適合	適合
			VFRE	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	VFRA	101.3 (97.3～103.3)	99.9 (97.5～102.1)	99.2 (94.8～101.5)	99.2 (96.9～102.2)
			VFRD	101.0 (92.8～104.6)	97.7 (93.2～ 99.9)	92.6 (83.4～ 99.7)	100.9 (99.8～104.0)
			VFRE	99.7 (91.6～103.1)	98.9 (94.3～100.8)	95.2 (88.4～103.8)	100.3 (98.4～102.2)
含量		95.0～105.0%	VFRA	99.1	99.2	99.4	100.2
			VFRD	100.1	99.7	99.6	100.5
			VFRE	100.3	100.9	100.2	100.1

* 溶出率の平均(%) (最小～最大(%))

B: バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目		規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色フィルムコーティング錠	VFRA	適合	適合	適合	適合
			VFRD	適合	適合	適合	適合
			VFRE	適合	適合	適合	適合
確 認 試 験	吸収スペクトル	波長 233nm～237nm、 263nm～267nm、 269nm～273nm 及び 293nm～297nm に吸収 の極大を示す	VFRA	適合	適合	適合	適合
			VFRD	適合	適合	適合	適合
			VFRE	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマト グラフィー	標準溶液と Rf 値は等 しい	VFRA	適合	適合	適合	適合
			VFRD	適合	適合	適合	適合
			VFRE	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験		日局	VFRA	適合	適合	適合	適合
			VFRD	適合	適合	適合	適合
			VFRE	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	VFRA	98.5 (86.9～102.6)	99.3 (89.6～101.1)	99.6 (95.9～101.4)	97.8 (94.8～102.2)
			VFRD	98.4 (92.8～101.3)	98.1 (85.1～101.9)	97.8 (82.1～101.1)	98.2 (80.8～101.5)
			VFRE	98.2 (85.9～101.8)	99.8 (95.2～103.6)	100.0 (95.8～102.3)	99.3 (97.8～100.9)
含量		95.0～105.0%	VFRA	99.9	100.8	100.1	99.1
			VFRD	99.7	99.3	99.1	99.8
			VFRE	99.5	99.9	100.7	101.0

* 溶出率の平均(%)(最小～最大(%))

(2024 年 2 月改訂)