

パロキセチン錠 20mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

パロキセチン錠 20mg「明治」の各種条件下における安定性

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃75%RH	PTP/紙箱	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
				製剤均一性	*1	*1
				溶出性(%)	94.9～101.3 ^{*1}	94.8～100.2 ^{*1}
				定量試験(対表示量%)	97.1～98.4 ^{*1}	98.4～98.8 ^{*1}
		ポリ瓶/紙箱	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
				製剤均一性	*1	*1
				溶出性(%)	94.9～101.3 ^{*1}	94.6～103.0 ^{*1}
				定量試験(対表示量%)	97.1～98.4 ^{*1}	98.9～99.1 ^{*1}
苛酷試験	60℃	無包装	3ヵ月	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質 ^{*2}	－	*3
				溶出性(%)	100.1 ^{*1}	93.6 ^{*1}
				硬度(kgf) ^{*2}	9	6
				含量(対表示量%)	100.0 ^{*1}	98.5 ^{*1}
	25℃90%RH		3ヵ月	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質 ^{*2}	－	*4
				溶出性(%)	100.1 ^{*1}	96.1 ^{*1}
				硬度(kgf) ^{*2}	9	7
				含量(対表示量%)	100.0 ^{*1}	99.8 ^{*1}
	約25℃ 1000lux		120万 lux・hr	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質 ^{*2}	－	*3
				溶出性(%)	100.1 ^{*1}	97.1 ^{*1}
				硬度(kgf) ^{*2}	9	8
				含量(対表示量%)	100.0 ^{*1}	97.8 ^{*1}

*1：初回承認時「規格及び試験方法」に適合した。

*2：参考値

*3：わずかに類縁物質が増加する傾向を示した。

*4：変化は認められず安定であった。

包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、パロキセチン錠20mg「明治」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。