

パロキセチン錠 20mg「オーハラ」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2010 年 6 月 4 日～2011 年 1 月 19 日

大原薬品工業株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・ 保存形態

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）包装したものを、アルミ多層フィルム製袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ封を施した。

・ 保存条件：40℃(±1℃)，75%RH(±5%RH)

・ 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量

・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

2. 試験結果

パロキセチン錠 20mg「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、パロキセチン錠 20mg「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

PTP 包装

試験項目	40℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量※(平均含有率(%)±C.V.)	98.8±0.2	98.5±0.4	98.3±0.3	98.4±0.4

※：3Lot の平均値