

# 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°C(±1°C), 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 カ月、3 カ月、6 カ月

## 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 カ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°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
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