

安定性試験

(加速試験)

パロキセチン錠 5mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，パロキセチン錠 5mg 「NIG」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。

試験実施期間：2011/11/18～2012/6/28

●保存包装：PTP+アルミ袋（乾燥剤）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：111013K，111014K，111015K

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <帯紅白色のフィルムコー ティング錠>	111013K 111014K 111015K	帯紅白色の フィルムコー ティング錠	帯紅白色の フィルムコー ティング錠	帯紅白色の フィルムコー ティング錠	帯紅白色の フィルムコー ティング錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	111013K 111014K 111015K	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 <※1>	111013K 111014K 111015K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 n=3 (含量均一性試験) <15%以下>	111013K 111014K 111015K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 <30分，75%以上>	111013K 111014K 111015K	95.2～101.4 95.1～102.6 96.3～101.9	94.6～102.6 97.1～103.7 95.5～101.3	96.1～100.2 95.6～102.6 96.6～101.4	96.5～102.7 97.1～101.0 93.2～101.4
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	111013K 111014K 111015K	98.72～100.80 98.37～99.92 98.25～99.13	99.33～99.98 100.60～101.59 99.38～100.28	99.81～100.25 99.39～100.45 99.30～100.20	98.81～99.37 98.94～99.69 98.59～99.23

※1：RRT 約 0.94 の類縁物質：0.30%以下，RRT 約 0.94 以外の個々の類縁物質：0.20%以下，総類縁物質：1.0%以下，(+)-トランス-パロキセチン：0.35%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)