

安定性試験

(加速試験)

パロキセチン錠 10mg 「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 10mg 「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：2010/5/26～2011/1/20

●保存包装：PTP+アルミ袋

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：100441K，100442K，100517K

(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＞ | 100441K 100442K 100517K | 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) | 100441K 100442K 100517K | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 n=3 ＜※1＞ | 100441K 100442K 100517K | 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＞ | 100441K 100442K 100517K | 適合 | — | — | 適合 |
| 溶出性 (%) n=18 ＜30分，85%以上＞ | 100441K 100442K 100517K | 97.7～102.5 98.6～102.4 98.8～101.5 | 99.0～102.9 98.6～102.8 98.2～104.0 | 97.8～100.4 98.0～100.4 97.2～100.1 | 98.9～104.7 97.3～104.6 99.0～103.8 |
| 含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞ | 100441K 100442K 100517K | 98.58～99.20 98.75～99.31 98.38～99.24 | 101.33～103.01 101.31～102.73 101.06～102.37 | 99.85～100.63 99.96～100.40 99.29～100.01 | 101.45～102.15 101.47～101.81 100.17～101.63 |

※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 (%)