

# 安定性試験

## (加速試験)

### パロキセチン錠 20mg 「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 20mg 「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：2010/5/31～2011/1/20

●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，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：100444K，100445K，100518K

(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＞	100444K 100445K 100518K	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)	100444K 100445K 100518K	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 ＜※1＞	100444K 100445K 100518K	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＞	100444K 100445K 100518K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 ＜30分，85%以上＞	100444K 100445K 100518K	97.2～102.2 91.7～103.2 98.0～102.2	97.1～100.4 88.7～101.3 97.6～100.8	98.8～101.1 98.1～101.4 96.8～100.6	97.3～101.1 99.0～100.7 99.4～101.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	100444K 100445K 100518K	100.08～100.39 100.28～100.81 99.62～99.80	97.75～98.05 97.52～98.92 97.55～97.72	97.07～97.86 98.09～98.71 97.09～98.37	100.38～101.22 100.51～101.22 98.21～100.52

※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 (%)