

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「科研」

パロキセチン錠10mg「科研」

パロキセチン錠20mg「科研」

安定性試験

発 売 元：科研製薬株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

パロキセチン錠 5mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

パロキセチン錠 5mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

パロキセチン錠 5mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）
ロット番号：1012001, 1012002, 1012003

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

パロキセチン錠 5mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月後

【試験期間】

2010 年 12 月～2011 年 8 月

【試験結果】

試験結果を表 1 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推定された。

表 1：パロキシチン錠 5mg「科研」の安定性試験成績（保存条件：40±1°C、75±5%RH）

試験項目	時期	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	ロット番号 規格	1012 001	1012 002	1012 003	1012 001	1012 002	1012 003	1012 001	1012 002	1012 003	1012 001	1012 002	1012 003
性状	帯紅白色の円形のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性 試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 ^{※1}	45分間の溶出率は85%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：溶出試験第1液 (pH1.2)、900mL	91.6～ 96.8%	93.9～ 106.9%	93.1～ 106.8%	91.9～ 102.2%	93.1～ 108.5%	91.7～ 105.3%	93.2～ 107.3%	94.9～ 108.1%	90.6～ 105.6%	92.0～ 98.6%	91.2～ 104.9%	88.2～ 105.8%
定量 ^{※2}	93.0～107.0%	94.3%	98.2%	97.9%	94.3%	97.2%	99.0%	93.9%	96.4%	97.1%	94.6%	99.4%	97.3%

※1：1ロット3回測定の最小値～最大値 ※2：1ロット3回測定の平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

パロキセチン錠 5mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1800421、1800422、1800541

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

パロキセチン錠 5mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、6、12、18、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2013 年 1 月～2018 年 2 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 2 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表 2：パロキセチン錠 5mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2°C、60±5%RH）

時期		開始時			6ヵ月			12ヵ月			
試験項目	規格	ロット番号	1800421	1800422	1800541	1800421	1800422	1800541	1800421	1800422	1800541
性状	帯紅白色の円形のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を認める		適合	適合	適合	—	—	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
溶出性 ^{a)}	45分間の溶出率は80%以上		99~100%	98~99%	94~96%	93~97%	93~96%	87~90%	95~100%	95~99%	90~99%
定量 ^{b)}	表示量の95.0~105.0%		96.0%	96.5%	100.2%	96.8%	97.7%	98.3%	96.4%	97.6%	99.0%
時期		18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月			
試験項目	規格	ロット番号	1800421	1800422	1800541	1800421	1800422	1800541	1800421	1800422	1800541
性状	帯紅白色の円形のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を認める		—	—	適合	—	—	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)		—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 ^{a)}	45分間の溶出率は80%以上		95~99%	86~95%	87~96%	86~97%	90~95%	92~101%	85~97%	90~98%	95~100%
定量 ^{b)}	表示量の95.0~105.0%		97.5%	100.1%	100.6%	97.0%	98.4%	99.3%	96.2%	97.8%	99.2%

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値～最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

パロキセチン錠 10mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

パロキセチン錠 10mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

パロキセチン錠 10mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1006001, 1006002, 1006003C

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

パロキセチン錠 10mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び6 ヶ月後

【試験期間】

2010 年6 月～2011 年1 月

【試験結果】

試験結果を表3 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。

従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の3 年間は安定な製剤であることが推定された。

表3：パロキセチン錠 10mg「科研」の安定性試験成績（保存条件：40±1°C、75±5%RH）

試験項目	時期	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	規格	ロット番号 1006 001	1006 002	1006 003C	1006 001	1006 002	1006 003C	1006 001	1006 002	1006 003C	1006 001	1006 002	1006 003C
性状	淡紅白色の円形のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 ^{※1}	45分間の溶出率は80%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：溶出試験第1液 (pH1.2)、900mL	95.6～ 99.4%	95.9～ 101.9%	96.0～ 101.9%	90.7～ 98.2%	92.1～ 99.0%	94.5～ 98.5%	91.7～ 98.9%	93.4～ 101.2%	93.3～ 100.3%	90.0～ 100.7%	92.2～ 100.6%	92.1～ 101.8%
定量 ^{※2}	95.0～105.0%	97.8%	99.3%	99.8%	98.6%	99.8%	100.5%	98.3%	99.0%	100.6%	97.4%	99.1%	99.1%

※1：1ロット3回測定の最小値～最大値 ※2：1ロット3回測定の平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

パロキセチン錠 10mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1501012、1500321、1500322

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

パロキセチン錠 10mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、6、12、18、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2012 年 6 月～2015 年 6 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 4 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表4：パロキセチン錠 10mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2°C、60±5%RH）

時期		開始時			6ヵ月			12ヵ月			
試験項目	規格	ロット番号	1501012	1500321	1500322	1501012	1500321	1500322	1501012	1500321	1500322
性状	帯紅白色の円形のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を認める		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
溶出性 ^{a)}	45分間の溶出率は80%以上		92~99%	94~99%	91~97%	92~100%	92~99%	90~96%	84~97%	91~101%	93~102%
定量 ^{b)}	表示量の95.0～105.0%		99.5%	100.6%	101.2%	97.6%	100.3%	98.4%	100.2%	101.0%	98.4%
時期		18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月			
試験項目	規格	ロット番号	1501012	1500321	1500322	1501012	1500321	1500322	1501012	1500321	1500322
性状	帯紅白色の円形のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を認める		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)		—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 ^{a)}	45分間の溶出率は80%以上		93~100%	89~100%	91~101%	91~95%	85~99%	88~95%	85~98%	86~94%	85~98%
定量 ^{b)}	表示量の95.0～105.0%		98.7%	100.6%	99.3%	99.4%	99.9%	99.8%	98.7%	99.9%	98.4%

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値～最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

パロキセチン錠 20mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

パロキセチン錠 20mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

パロキセチン錠 20mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1106001, 1106002, 1106003C

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

パロキセチン錠 20mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び6 ヶ月後

【試験期間】

2010 年6 月～2011 年1 月

【試験結果】

試験結果を表 5 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。

従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の3 年間は安定な製剤であることが推定された。

表 5 : パロキシチン錠 20mg「科研」の安定性試験成績（保存条件：40±1°C、75±5%RH）

試験項目	時期	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	ロット番号 規格	1106 001	1106 002	1106 003C	1106 001	1106 002	1106 003C	1106 001	1106 002	1106 003C	1106 001	1106 002	1106 003C
性状	淡紅白色の円形のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 ^{※1}	45分間の溶出率は80%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：溶出試験第1液 (pH1.2)、900mL	94.2～ 100.4%	97.9～ 100.7%	98.4～ 101.2%	91.1～ 100.0%	95.5～ 100.0%	94.5～ 100.1%	94.5～ 100.6%	93.5～ 100.5%	94.9～ 100.1%	90.4～ 100.3%	93.7～ 99.9%	95.0～ 100.2%
定量 ^{※2}	95.0～105.0%	98.5%	98.8%	99.8%	99.7%	99.7%	101.1%	99.9%	100.2%	101.4%	99.2%	99.4%	100.2%

※1：1ロット3回測定の最小値～最大値 ※2：1ロット3回測定の平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

パロキセチン錠 20mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1511013、1510321、1510322

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

パロキセチン錠 10mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、6、12、18、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2012 年 6 月～2015 年 6 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 6 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表 6：パロキセチン錠 20mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2°C、60±5%RH）

時期		開始時			6ヵ月			12ヵ月			
試験項目	規格	ロット番号	1511013	1510321	1510322	1511013	1510321	1510322	1511013	1510321	1510322
性状	帯紅白色の円形のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を認める		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
溶出性 ^{a)}	45分間の溶出率は75%以上		93~101%	96~101%	96~99%	99~102%	96~101%	97~102%	92~100%	94~99%	95~100%
定量 ^{b)}	表示量の95.0~105.0%		100.1%	101.1%	102.4%	100.2%	100.8%	100.5%	100.8%	101.9%	102.0%
時期		18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月			
試験項目	規格	ロット番号	1511013	1510321	1510322	1511013	1510321	1510322	1511013	1510321	1510322
性状	帯紅白色の円形のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm及び293～297nmに吸収の極大を認める		—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)		—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 ^{a)}	45分間の溶出率は75%以上		89~101%	98~101%	93~100%	82~89%	82~90%	86~93%	82~88%	85~93%	84~95%
定量 ^{b)}	表示量の95.0~105.0%		97.3%	100.2%	98.8%	101.1%	101.4%	101.0%	101.5%	101.5%	100.1%

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値～最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値