

**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」**

無包装状態の安定性に関する資料

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

### 【はじめに】

パロキセチン塩酸塩水和物製剤であるパロキセチン錠 5mg 「科研」 の無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

### 【製剤及び保存形態】

試験製剤：パロキセチン錠 5mg 「科研」 (ロット：1800423)

保存形態：無包装品

### 【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性 (40°C±1°C、75%RH±5%RH、遮光・気密容器)
2	湿度に対する安定性 (25°C±2°C、75%RH±5%RH、開放)
3	光に対する安定性 (2500Lux、25°C±2°C、45%RH±5%RH、開放)

### 【試験項目】

性状、溶出試験、定量試験、硬度

【試験結果】

試験結果を以下に示した。

①温度

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	帯紅白色の円形フィルム コーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	99.6%	99.2%	99.4%	98.9%
定量試験	93.0~107.0%	99.9%	99.2%	99.6%	99.3%
硬度		36N	31N	22N	23N

②湿度

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	帯紅白色の円形フィルム コーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	99.6%	97.9%	99.8%	98.3%
定量試験	93.0~107.0%	99.9%	99.7%	99.9%	99.3%
硬度		36N	29N	27N	27N

③光

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	帯紅白色の円形フィルム コーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	99.6%	99.3%	98.8%	99.7%
定量試験	93.0~107.0%	99.9%	99.5%	98.5%	99.0%
硬度		36N	28N	26N	25N

【結論】

パロキセチン錠 5 mg 「科研」 を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

その結果、いずれの条件においても硬度の低下が認められた。

その他の試験項目は規格の範囲内であり、品質の低下は認められず安定であった。

以上

## パロキセチン錠 10mg 「科研」の安定性に関する資料

### 【はじめに】

パロキセチン塩酸塩水和物製剤であるパロキセチン錠 10mg 「科研」の無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

### 【製剤及び保存形態】

試験製剤：パロキセチン錠 10mg 「科研」（ロット：1501011）

保存形態：無包装品

### 【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性（40℃±1℃、75%RH±5%RH、遮光・気密容器）
2	湿度に対する安定性（25℃±2℃、75%RH±5%RH、開放）
3	光に対する安定性（2500Lux、25℃±2℃、45%RH±5%RH、開放）

### 【試験項目】

性状、溶出試験、定量試験、硬度

【試験結果】

試験結果を以下に示した。

①温度

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡紅白色の円形フィルム コーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 80%以上	98.4%	96.7%	97.9%	98.1%
定量試験	95.0~105.0%	99.5%	99.9%	99.3%	99.6%
硬度		46.2N	38.3N	36.8N	30.5N

②湿度

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡紅白色の円形フィルム コーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 80%以上	98.4%	97.9%	96.9%	97.6%
定量試験	95.0~105.0%	99.5%	100.0%	99.4%	99.6%
硬度		46.2N	38.7N	38.2N	37.1N

③光

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	淡紅白色の円形フィルム コーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 80%以上	98.4%	98.0%	97.8%	98.0%
定量試験	95.0~105.0%	99.5%	98.8%	98.8%	98.0%
硬度		46.2N	40.3N	39.4N	40.7N

【結論】

パロキセチン錠 10mg 「科研」 を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

その結果、いずれの条件においても硬度の低下が認められた。

その他の試験項目は規格の範囲内であり、品質の低下は認められず安定であった。

以上

## パロキセチン錠 20mg 「科研」の安定性に関する資料

### 【はじめに】

パロキセチン塩酸塩水和物製剤であるパロキセチン錠 20mg 「科研」の無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

### 【製剤及び保存形態】

試験製剤：パロキセチン錠 20mg 「科研」（ロット：1511011）

保存形態：無包装品

### 【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性（40℃±1℃、75%RH±5%RH、遮光・気密容器）
2	湿度に対する安定性（25℃±2℃、75%RH±5%RH、開放）
3	光に対する安定性（2500Lux、25℃±2℃、45%RH±5%RH、開放）

### 【試験項目】

性状、溶出試験、定量試験、硬度

【試験結果】

試験結果を以下に示した。

①温度

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡紅白色の円形フィルム コーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 80%以上	99.5%	99.1%	99.5%	99.5%
定量試験	95.0~105.0%	100.3%	100.8%	100.8%	100.7%
硬度		67.4N	56.3N	53.4N	47.6N

②湿度

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡紅白色の円形フィルム コーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 80%以上	99.5%	99.3%	99.4%	99.2%
定量試験	95.0~105.0%	100.3%	100.1%	100.4%	100.6%
硬度		67.4N	56.4N	53.1N	51.1N

③光

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	淡紅白色の円形フィルム コーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 80%以上	99.5%	99.2%	99.6%	99.4%
定量試験	95.0~105.0%	100.3%	100.4%	99.9%	100.2%
硬度		67.4N	57.2N	59.0N	53.2N

【結論】

パロキセチン錠 20 mg 「科研」 を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

その結果、いずれの条件においても硬度の低下が認められた。

その他の試験項目は規格の範囲内であり、品質の低下は認められず安定であった。

以上