

パロキセチン錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

パロキセチン錠10mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40°C 3ヵ月
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 3ヵ月
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

|    |        | 規格                           | 試験開始時              | 3ヵ月後             |
|----|--------|------------------------------|--------------------|------------------|
| 温度 | 性状     | 帯紅白色円形のフィルムコーティング錠           | 帯紅白色円形のフィルムコーティング錠 | 変化なし             |
|    | 溶出性(%) | 30分間で80%以上                   | 100(99-100)        | 101(99-101)      |
|    | 含量(%)  | 表示量の95.0~105.0%<br>[開始時100%] | 99.1<br>[100]      | 100.2<br>[101.1] |
|    | 硬度(N)  | 参考値                          | 58                 | 50               |
|    | 評価     |                              |                    | —                |
|    |        | 規格                           | 試験開始時              | 3ヵ月後             |
| 湿度 | 性状     | 帯紅白色円形のフィルムコーティング錠           | 帯紅白色円形のフィルムコーティング錠 | 変化なし             |
|    | 溶出性(%) | 30分間で80%以上                   | 100(99-100)        | 101(100-102)     |
|    | 含量(%)  | 表示量の95.0~105.0%<br>[開始時100%] | 99.1<br>[100]      | 100.6<br>[101.5] |
|    | 硬度(N)  | 参考値                          | 58                 | 19               |
|    | 評価     |                              |                    | —                |
|    |        | 規格                           | 試験開始時              | 120万lx・hr        |
| 光  | 性状     | 帯紅白色円形のフィルムコーティング錠           | 帯紅白色円形のフィルムコーティング錠 | 変化なし             |
|    | 溶出性(%) | 30分間で80%以上                   | 100(99-100)        | 98(97-99)        |
|    | 含量(%)  | 表示量の95.0~105.0%<br>[開始時100%] | 99.1<br>[100]      | 99.5<br>[100.4]  |
|    | 硬度(N)  | 参考値                          | 58                 | 25               |
|    | 評価     |                              |                    | —                |

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

6. 結論

湿度条件において、硬度の低下(規格外)が認められた。また、光条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

### 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

#### 【性状】

| 分類        | 評価基準  |
|-----------|---|
| 変化なし      | 外観上の変化を、ほとんど認めない場合                                  |
| 変化あり(規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 |
| 変化あり(規格外) | 形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合                           |

#### 【溶出性】

| 分類        | 評価基準    |
|-----------|---------|
| 変化なし      | 規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

#### 【含量】

| 分類        | 評価基準               |
|-----------|--------------------|
| 変化なし      | 含量低下が3%未満の場合       |
| 変化あり(規格内) | 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合            |

#### 【硬度】

| 分類        | 評価基準                            |
|-----------|---------------------------------|
| 変化なし      | 硬度変化が30%未満の場合                   |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合 |

### 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

| 試験結果                    | 評価 |
|-------------------------|----|
| 測定された全ての試験項目で変化を認めない    | ◎  |
| いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める | ○  |
| いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める | △  |

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2012年6月

002