

## パロキセチン錠10mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

### 1. 試験目的

パロキセチン錠10mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: (1) PTP包装 PTP+アルミピロー

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

(2) バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋

### 3. 試験項目、規格

| 試験項目    | 規格   |
|---------|--|
| 性状      | 帯紅白色円形のフィルムコーティング錠   |
| 確認試験    | 紫外可視吸光度測定法:<br>波長233~237nm、263~267nm、269~273nm及び293~297nmに<br>吸収の極大を示す |
| 溶出性     | パドル法、900mL、60rpm、0.1mol/L塩酸試液:<br>30分間で80%以上                           |
| 含量(定量法) | 表示量の95.0~105.0%  |

### 4. 試験結果

#### (1) PTP包装

| 試験項目   | 試験開始時      | 1ヵ月後       | 3ヵ月後       | 6ヵ月後       |
|--------|------------|------------|------------|------------|
| 性状     | 適合         | 適合         | 適合         | 適合         |
| 確認試験   | 適合         | —          | —          | 適合         |
| 溶出性(%) | 98.3-104.4 | 95.3-104.8 | 96.6-103.3 | 96.5-104.6 |
| 含量(%)  | 98.7       | 99.3       | 99.2       | 99.9       |

#### (2) バラ包装

| 試験項目   | 試験開始時      | 1ヵ月後       | 3ヵ月後       | 6ヵ月後       |
|--------|------------|------------|------------|------------|
| 性状     | 適合         | 適合         | 適合         | 適合         |
| 確認試験   | 適合         | —          | —          | 適合         |
| 溶出性(%) | 98.3-104.4 | 94.9-104.3 | 96.8-104.3 | 98.1-105.3 |
| 含量(%)  | 98.7       | 98.9       | 99.4       | 100.5      |

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

### 5. 結論

パロキセチン錠10mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2012年5月

002