

パロキセチン錠 5mg/10mg/20mg 「フェルゼン」：安定性に関する資料

～ 加速試験 ～

1. パロキセチン錠 5mg 「フェルゼン」

本製剤の安定性を評価するため、3ロットを用いて、恒温湿条件下（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）で性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験および定量試験について検討した。

その結果、いずれの試験項目についても承認規格を満たしていたことより、本製剤は通常の市場流通下において3年間は安定であることが推測された。

試験薬剤 パロキセチン錠 5mg 「フェルゼン」
(Lot 番号：1012001, 1012002, 1012003)

保存形態 PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、紙箱）

保存条件 温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

保存期間 6 ヶ月

試験項目 性 状 …………… 開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

・ 確認試験 …………… 開始時、6 ヶ月後※

観察時期 製剤均一性試験 …… 開始時、6 ヶ月後※

溶出試験 …………… 開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

定量試験 …………… 開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

※「確認試験」は有効成分の存在の確認であり、また、「製剤均一性試験」は製造時における個々の含量の均一性を検査するものであるため、「試験開始時」「6 ヶ月後」の2時点のみの測定とした。

規 格 性 状： 帯紅白色の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で、波長 234~238nm、263~267nm、269~273 nm および 293~297nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性試験： 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）。

溶出試験： 45 分間の溶出率は 85%以上 ※パドル法、pH1.2/50rpm/900mL

定量試験： 93.0~107.0%

結 果 各観察時期における試験項目別の成績を「表 1」（別紙）に示した。

表 1 パロキセチン錠5mg「フェルゼン」の安定性試験成績 (40±1°C、75±5%RH)

観察時期 試験項目	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	1012001	1012002	1012003	1012001	1012002	1012003	1012001	1012002	1012003	1012001	1012002	1012003
性状	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	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性 試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出試験*1	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%
定量試験*2	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 of 最小値～最大値 *2：1ロット3回測定 of 平均値

規格

性状：帯紅白色の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で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm および 293～297nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性試験：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)。

溶出試験：45分間の溶出率は85%以上 ※パドル法、pH1.2/50rpm/900mL

定量試験：93.0～107.0%

2. パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」

本製剤の安定性を評価するため、3ロットを用いて、恒温湿条件下（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）で性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験および定量試験について検討した。

その結果、いずれの試験項目についても承認規格を満たしていたことより、本製剤は通常の市場流通下において3年間は安定であることが推測された。

試験薬剤 パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」
(Lot 番号：1006001, 1006002, 1006003C)

保存形態 PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、紙箱）

保存条件 温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

保存期間 6 ヶ月

試験項目 性状 …………… 開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

▪ 確認試験 …………… 開始時、6 ヶ月後*

観察時期 製剤均一性試験 …… 開始時、6 ヶ月後*

溶出試験 …………… 開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

定量試験 …………… 開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

※「確認試験」は有効成分の存在の確認であり、また、「製剤均一性試験」は製造時における個々の含量の均一性を検査するものであるため、「試験開始時」「6 ヶ月後」の2時点のみの測定とした。

規 格 性 状： 淡紅白色の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で、波長 234~238nm、263~267nm、269~273 nm および 293~297nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性試験： 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）。

溶出試験： 45 分間の溶出率は 80%以上 ※パドル法、pH1.2/50rpm/900mL

定量試験： 95.0~105.0%

結 果 各観察時期における試験項目別の成績を「表 2」（別紙）に示した。

表 2 パロキセチン錠10mg「フェルゼン」の安定性試験成績 (40±1°C、75±5%RH)

観察時期 試験項目	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	1006001	1006002	1006003C	1006001	1006002	1006003C	1006001	1006002	1006003C	1006001	1006002	1006003C
性状	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	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性 試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出試験*1	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%
定量試験*2	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 of 最小値～最大値 *2：1ロット3回測定 of 平均値

規格	<p>性状：淡紅白色の円形のフィルムコーティング錠</p> <p>確認試験：紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm および 293～297nm に吸収の極大を示す。</p> <p>製剤均一性試験：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)。</p> <p>溶出試験：45分間の溶出率は80%以上 ※パドル法、pH1.2/50rpm/900mL</p> <p>定量試験：95.0～105.0%</p>
----	--

3. パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」

本製剤の安定性を評価するため、3ロットを用いて、恒温湿条件下（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）で性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験および定量試験について検討した。

その結果、いずれの試験項目についても承認規格を満たしていたことより、本製剤は通常の市場流通下において3年間は安定であることが推測された。

試験薬剤 パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」
(Lot 番号：1106001, 1106002, 1106003C)

保存形態 PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、紙箱）

保存条件 温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

保存期間 6 ヶ月

試験項目 性 状 …………… 開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

▪ 確認試験 …………… 開始時、6 ヶ月後*

観察時期 製剤均一性試験 …… 開始時、6 ヶ月後*

溶出試験 …………… 開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

定量試験 …………… 開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

※「確認試験」は有効成分の存在の確認であり、また、「製剤均一性試験」は製造時における個々の含量の均一性を検査するものであるため、「試験開始時」「6 ヶ月後」の2時点のみの測定とした。

規 格 性 状： 淡紅白色の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で、波長 234~238nm、263~267nm、269~273 nm および 293~297nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性試験： 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）。

溶出試験： 60 分間の溶出率は 80%以上 ※パドル法、pH1.2/50rpm/900mL

定量試験： 95.0~105.0%

結 果 各観察時期における試験項目別の成績を「表 3」（別紙）に示した。

表 3 パロキセチン錠20mg「フェルゼン」の安定性試験成績 (40±1°C、75±5%RH)

観察時期 試験項目	開始時		1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	1106001	1106002	1106001	1106002	1106003C	1106001	1106002	1106003C	1106001	1106002	1106003C
性状	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	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出試験*1	94.2- 100.4%	97.9- 100.7%	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%
定量試験*2	98.5%	98.8%	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 of 最小値～最大値 *2：1ロット3回測定 of 平均値

規格	<p>性状：淡紅白色の円形のフィルムコーティング錠</p> <p>確認試験：紫外可視吸光度測定法で、波長234～238nm、263～267nm、269～273nm および 293～297nm に吸収の極大を示す。</p> <p>製剤均一性試験：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)。</p> <p>溶出試験：60分間の溶出率は80%以上 ※パドル法、pH1.2/50rpm/900mL</p> <p>定量試験：95.0～105.0%</p>
----	--