パロキセチン錠20mg「JG」の安定性試験結果（粉砕）

1.試験目的

パロキセチン錠20mg「JG」について、粉砕した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

(1)温度に対する安定性試験：40℃ 4週間 遮光・気密容器

(2)湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH 4週間 遮光・開放容器

(3)光に対する安定性試験：120万Lx・hr（25℃/60%RH） 透明・気密容器

3.試験項目

(1)性状 (2)含有率（定量試験）

4.試験結果

(1) 温度に対する安定性試験

	性状	含有率[注2)](%)
試験開始時[注1)]	白色の粉末	100
40℃ 2週間	白色の粉末	100.3
40℃ 4週間	白色の粉末	100.8

(2) 湿度に対する安定性試験

	性状	含有率[注2)](%)
試験開始時[注1)]	白色の粉末	100
25℃/75%RH 2週間	白色の粉末	100.7
25℃/75%RH 4週間	白色の粉末	100.4

(3) 光に対する安定性試験

	性状	含有率[注2)](%)
試験開始時[注1)]	白色の粉末	100
60万Lx・hr	白色の粉末	100.2
120万Lx・hr	白色の粉末	100.8

注1）試験開始時は共通 注2）試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

パロキセチン錠20mg「JG」の安定性試験（粉砕）を実施したところ、すべての条件において、性状及び含有率について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。よって、品質上問題ないと判断された。

平成24年6月