

## パロキセチン錠 10mg 「明治」

### 安定性に関する資料

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

**製品情報問い合わせ先**

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

パロキセチン錠 10mg「明治」の各種条件下における安定性

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	PTP/紙箱	6ヵ月	性状、確認試験、 製剤均一性、 溶出性、含量	規格内
		ポリ瓶/紙箱			規格内
苛酷試験	60℃	無包装	3ヵ月	性状、 溶出性、含量、 純度試験 類縁物質 (参考値)、 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 類縁物質の増加が認められた。 硬度の低下は認められなかった。
	25℃ 90%RH				判定基準の範囲内。 類縁物質の増加及び硬度の低下 は認められなかった。
	約 25℃ 1000lux		120 万 lux・hr		判定基準の範囲内。 類縁物質の増加が認められた。 硬度の低下は認められなかった。