

IFPX014211



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°C 75%RH	PTP/紙箱	6 カ月	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°C	無包装	3 カ月	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つた。
	25°C 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つた。
	約 25°C 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つた。