

アトモキセチン錠10mg「ニプロ」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名：アトモキセチン錠10mg「ニプロ」
 製造番号：ATMT-201
 ATMT-202
 ATMT-203
 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)

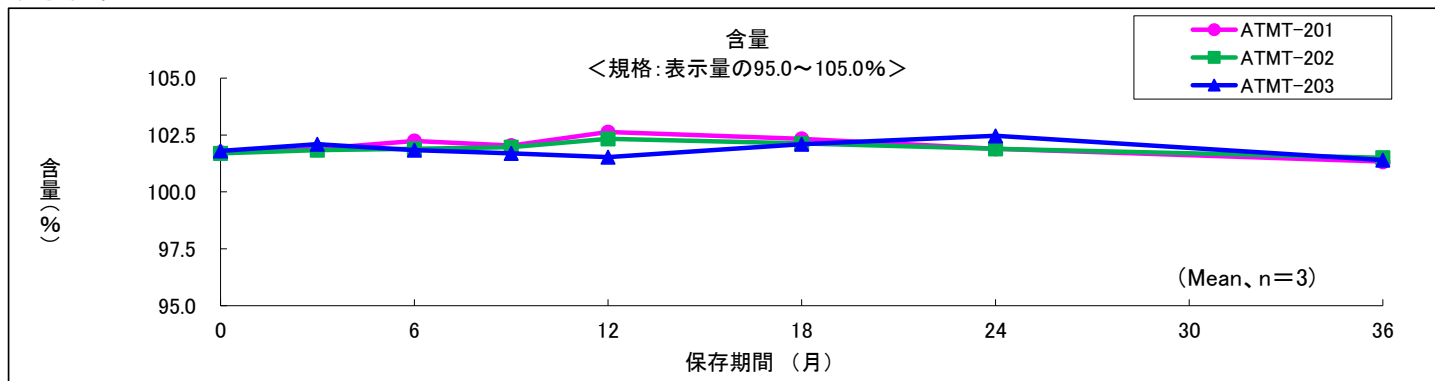
○保存条件及び保存期間

保存条件：25°C±2°C/60%RH±5%RH
 保存期間：36カ月

○評価

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量
 参考として純度試験(類縁物質)
 試験時期：開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後
 (確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時、12、24カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間								
				開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月	
性状	ATMT-201	白色のフィルムコーティング錠である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合*
	ATMT-202			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合*	
	ATMT-203			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合*	
確認試験	ATMT-201	試料溶液及び標準溶液のアトモキセチンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	
	ATMT-202			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	
	ATMT-203			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	
製剤均一性 (含量均一性試験)	ATMT-201	15.0%以下	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	
	ATMT-202			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	
	ATMT-203			適合	—	—	—	適合	—	適合	—	
溶出性	ATMT-201	15分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合*	
	ATMT-202			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合*	
	ATMT-203			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合*	
含量	ATMT-201	表示量の95.0~105.0%に対応するアトモキセチンを含む。	3	101.7	101.9	102.2	102.0	102.6	102.3	101.9	101.3	
	ATMT-202			101.7	101.8	101.9	102.0	102.3	102.1	101.9	101.5	
	ATMT-203			101.8	102.1	101.8	101.7	101.5	102.1	102.5	101.4	
純度試験 (類縁物質)	ATMT-201	参考値: 総類縁物質 (%)	3	不検出	不検出	不検出	不検出	不検出	不検出	不検出	0.027*	
	ATMT-202			不検出	不検出	不検出	不検出	不検出	不検出	不検出	不検出*	
	ATMT-203			不検出	不検出	不検出	不検出	不検出	不検出	不検出	不検出*	

含量については平均値を記載
 *: 試験回数; 1回 —: 未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アトモキセチン錠10mg「ニプロ」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。