

アトモキセチン内用液0.4%「ニプロ」 安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : アトモキセチン内用液0.4%「ニプロ」
製造番号: ATOS-101
ATOS-102
ATOS-103
保存形態: ガラス瓶(褐色)、キャップ

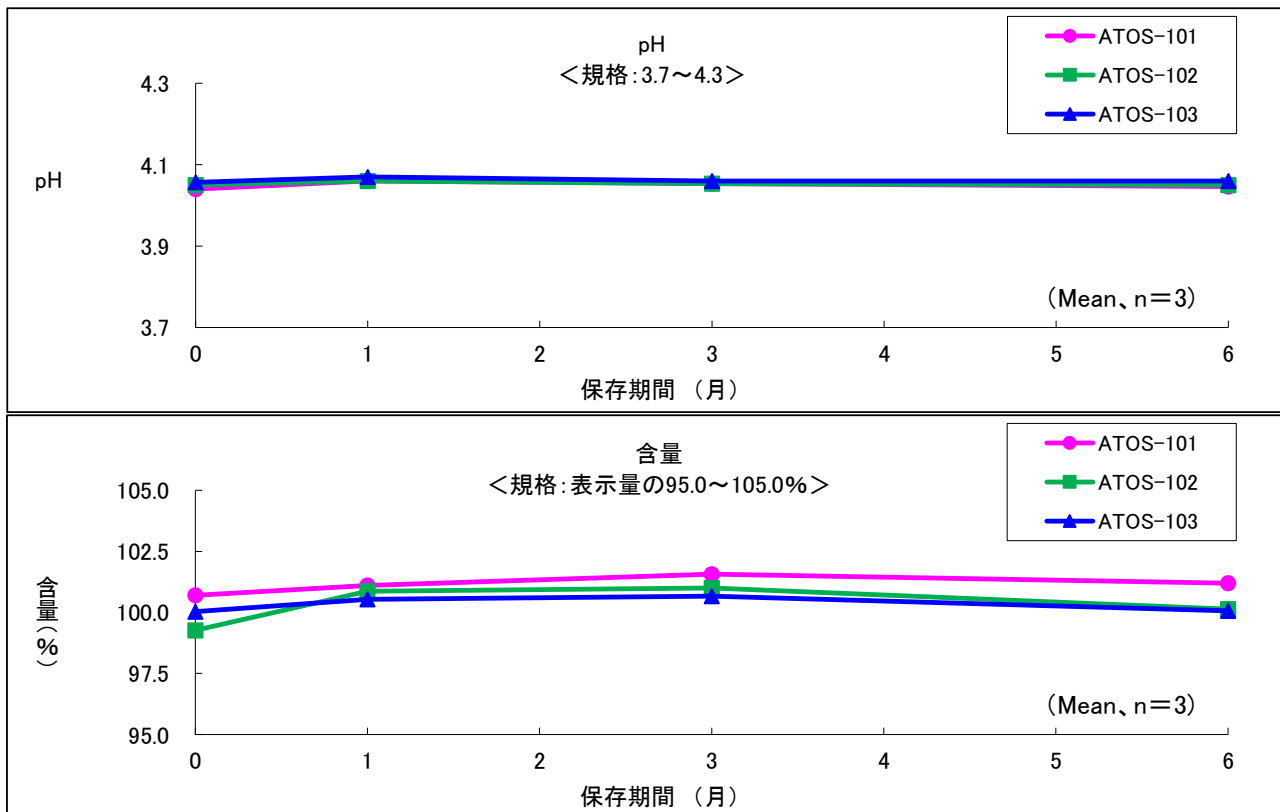
○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、保存剤含量、含量
参考として微生物限度、純度試験(類縁物質)
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
(確認試験及び微生物限度は、開始時と6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	1カ月	3カ月	6カ月
性状	ATOS-101	無色澄明の液である。	3	適合	適合	適合	適合
	ATOS-102			適合	適合	適合	適合
	ATOS-103			適合	適合	適合	適合
確認試験	ATOS-101	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
	ATOS-102			適合	—	—	適合
	ATOS-103			適合	—	—	適合
pH	ATOS-101	3.7～4.3	3	4.04	4.06	4.05	4.05
	ATOS-102			4.05	4.06	4.05	4.05
	ATOS-103			4.06	4.07	4.06	4.06
保存剤含量	ATOS-101	1mL中の安息香酸ナトリウムは0.4～1.2mgである。	3	適合	適合	適合	適合
	ATOS-102			適合	適合	適合	適合
	ATOS-103			適合	適合	適合	適合
含量	ATOS-101	表示量の95.0～105.0%に対応するアトモキセチンを含む。	3	100.7	101.1	101.6	101.2
	ATOS-102			99.3	100.9	101.0	100.1
	ATOS-103			100.0	100.5	100.7	100.1
微生物限度	ATOS-101	参考値	3	適合	—	—	適合
	ATOS-102			適合	—	—	適合
	ATOS-103			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	ATOS-101	参考値:総類縁物質(%)	3	不検出	不検出	不検出	0.026
	ATOS-102			不検出	不検出	不検出	0.026
	ATOS-103			不検出	不検出	不検出	0.026

pH、含量については平均値を記載
—:未実施

○考察

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、アトモキセチン内用液0.4%「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推測された。