

アトモキセチン内用液0.4%「JG」の安定性試験 (加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

アトモキセチン内用液0.4%「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験及び長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: ①加速試験 40±1°C/75±5%RH、②長期保存試験 25±2°C/60±5%RH

包装形態: 褐色ガラス瓶(100mL)、ガラス瓶キャップ*

※ポリエチレン製アウターキャップ、ポリプロピレン製インナーキャップ、ポリエチレンテレフタレート製パッキン

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	無色澄明の液
確認試験	液体クロマトグラフィー: 試料溶液と標準溶液のアトモキセチンのピークの保持時間は等しく、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。
pH	3.7~4.3
保存剤含量 (安息香酸ナトリウム)	液体クロマトグラフィー: 本品1mL中の安息香酸ナトリウムは0.4~1.2mgである。
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

①加速試験

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH	4.04~4.06	4.06~4.07	4.05~4.06	4.04~4.06
保存剤含量(mg)	0.8	0.8	0.8	0.8
含量(%)	100.0	100.8	101.1	100.5

②長期保存試験

試験項目	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
pH	4.04~4.06	4.04~4.05	4.04~4.06	4.06~4.08	4.06~4.08	4.04~4.07	3.89~4.02
保存剤含量(mg)	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
含量(%)	100.0	100.1	100.5	100.7	100.1	100.5	99.7

pH: 最小値~最大値 / 保存剤含量、含量(定量法): 平均値

5. 結論

アトモキセチン内用液0.4%「JG」の加速試験及び長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

令和元年10月

001