

アトモキセチン内用液0.4%「JG」の安定性試験(開封後)

1. 試験目的

アトモキセチン内用液0.4%「JG」について開封後の安定性を確認した。

なお、製品の容器は褐色ガラス瓶である。

2. 保存条件

・温度に対する安定性試験:70°C 13日 [開封後密栓(褐色ガラス瓶)]

・光に対する安定性試験:720万lx・hr(45000lx・約7日) 25°C [開封後密栓(褐色ガラス瓶)]

・長期保存試験:25±2°C/60±5%RH 4ヵ月 [開封後密栓(褐色ガラス瓶)]

いずれも試験開始時に開封し、再度栓をする。保存中は試験日以外開封せず、サンプリング毎に2往復振り開封する。

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質) <参考値>、保存剤含量(安息香酸ナトリウム)、含量

4. 試験結果

		規格	開始時	3日後	6日後	10日後	13日後
温度	性状	無色澄明の液	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験	参考値*	適合	適合	適合	適合	適合
	保存剤含量(mg)	本品1mL中0.4~1.2mg	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
		[開始時100%]	[100]	[100.0]	[100.0]	[100.0]	[100.0]
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.0	100.3	99.8	99.2	99.6
[開始時100%]		[100]	[100.3]	[99.8]	[99.2]	[99.6]	
		規格	開始時	120万lx・hr	240万lx・hr	480万lx・hr	720万lx・hr
光	性状	無色澄明の液	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験	参考値*	適合	適合	適合	適合	適合
	保存剤含量(mg)	本品1mL中0.4~1.2mg	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
		[開始時100%]	[100]	[100.0]	[100.0]	[100.0]	[100.0]
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.0	100.2	99.8	100.1	100.7
[開始時100%]		[100]	[100.2]	[99.8]	[100.1]	[100.7]	
		規格	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	4ヵ月後
長期保存試験	性状	無色澄明の液	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験	参考値*	適合	適合	適合	適合	適合
	保存剤含量(mg)	本品1mL中0.4~1.2mg	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
		[開始時100%]	[100]	[100.0]	[100.0]	[100.0]	[100.0]
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.0	99.4	99.9	100.1	99.3
[開始時100%]		[100]	[99.4]	[99.9]	[100.1]	[99.3]	

硬度:1N≒0.1kgf 溶出性(%):平均(最小-最大)

※ 個々の類縁物質:0.1%以下(「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインの改定について(平成15年6月24日医薬審発第0624001号)」における報告が必要とされる閾値(0.1%))

5. 結論

すべての保存条件で変化は認められなかった。

令和元年10月

001