

アトモキセチン錠40mg「JG」の安定性試験
(加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

アトモキセチン錠40mg「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: PTP包装 PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目、規格

| 試験項目 | 規格 |
|--------------------|---|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 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。 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 判定値15.0%を超えない |
| 溶出性 | パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で80%以上 |
| 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 |
| 製剤均一性(%) | 1.3~3.5 | — | — | 1.3~3.2 |
| 溶出性 | 86.9~ 99.2 | 89.1~99.6 | 90.5~99.4 | 90.0~98.8 |
| 含量(%) | 100.3 | 100.0 | 99.9 | 100.1 |

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 |
| 製剤均一性(%) | 1.3~3.5 | — | — | — | 1.4~2.9 | — | 1.6~3.8 |
| 溶出性 | 86.9~ 99.2 | 90.3~ 99.7 | 91.1~ 99.8 | 91.3~ 100.8 | 89.5~ 101.2 | 92.1~ 100.6 | 91.4~ 100.0 |
| 含量(%) | 100.3 | 99.9 | 99.4 | 100.6 | 100.5 | 100.8 | 100.3 |

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値、含量: 平均値

5. 結論

アトモキセチン錠40mg「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