

安定性試験

(加速試験)

アトモキセチンカプセル 5mg 「日医工」

加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アトモキセチンカプセル 5mg 「日医工」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。

試験実施期間：2016/12/15～2017/7/20

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

保存期間：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ATO5C1-1，ATO5C1-2，ATO5C1-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜キャップ部及びボディ部が だいたい色の硬カプセル剤＞	ATO5C1-1 ATO5C1-2 ATO5C1-3	キャップ部及び ボディ部が だいたい色の 硬カプセル剤	キャップ部及び ボディ部が だいたい色の 硬カプセル剤	キャップ部及び ボディ部が だいたい色の 硬カプセル剤	キャップ部及び ボディ部が だいたい色の 硬カプセル剤
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)	ATO5C1-1 ATO5C1-2 ATO5C1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ATO5C1-1 ATO5C1-2 ATO5C1-3	3.1～4.6 4.1～5.2 4.0～5.0	—	—	3.6～4.9 3.0～3.6 3.8～5.4
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	ATO5C1-1 ATO5C1-2 ATO5C1-3	94.9～102.4 94.8～101.5 97.0～102.3	92.3～101.2 95.8～101.1 94.4～100.4	94.3～101.2 94.3～99.8 93.6～100.8	95.3～101.6 96.4～100.7 94.7～101.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	ATO5C1-1 ATO5C1-2 ATO5C1-3	100.85～101.21 101.16～101.80 100.48～100.74	101.63～102.33 101.51～101.91 102.06～102.39	100.92～101.71 101.14～101.51 101.62～101.75	101.12～102.16 101.13～101.69 100.72～101.18

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施