

安定性試験

(加速試験)

アトモキセチンカプセル 10mg 「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 10mg 「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：ATO10C1-1，ATO10C1-2，ATO10C1-3

（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 白色不透明の硬カプセル剤＞	ATO10C1-1 ATO10C1-2 ATO10C1-3	キャップ部 及びボディ部が 白色不透明の 硬カプセル剤	キャップ部 及びボディ部が 白色不透明の 硬カプセル剤	キャップ部 及びボディ部が 白色不透明の 硬カプセル剤	キャップ部 及びボディ部が 白色不透明の 硬カプセル剤
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)	ATO10C1-1 ATO10C1-2 ATO10C1-3	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＞	ATO10C1-1 ATO10C1-2 ATO10C1-3	3.0～5.0 4.0～5.6 2.3～4.7	—	—	3.3～4.2 3.5～4.8 3.5～4.1
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	ATO10C1-1 ATO10C1-2 ATO10C1-3	87.2～100.3 88.8～97.9 92.6～100.5	93.2～99.6 92.4～100.0 90.9～101.1	93.0～98.2 94.3～98.9 93.5～99.1	93.6～98.6 93.7～99.4 93.0～99.4
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	ATO10C1-1 ATO10C1-2 ATO10C1-3	100.77～101.57 101.20～101.53 100.95～101.70	101.27～101.55 101.14～102.17 100.89～101.62	101.31～101.50 101.00～102.16 101.20～101.64	101.29～102.50 101.66～102.32 101.59～102.14

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施