

安定性試験

(加速試験)

アトモキセチンカプセル 25mg 「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 25mg 「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）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ATO25C1-1，ATO25C1-2，ATO25C1-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜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 ＜キャップ部が青色不透明， ボディ部が白色不透明の 硬カプセル剤＞	ATO25C1-1 ATO25C1-2 ATO25C1-3	キャップ部が青色不透明，ボディ部が白色不透明の硬カプセル剤	キャップ部が青色不透明，ボディ部が白色不透明の硬カプセル剤	キャップ部が青色不透明，ボディ部が白色不透明の硬カプセル剤	キャップ部が青色不透明，ボディ部が白色不透明の硬カプセル剤
確認試験 (赤外吸収スペクトル)	ATO25C1-1 ATO25C1-2 ATO25C1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ATO25C1-1 ATO25C1-2 ATO25C1-3	3.8～4.0 3.4～5.5 3.6～4.3	—	—	3.5～5.6 2.6～4.1 2.5～4.8
溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞	ATO25C1-1 ATO25C1-2 ATO25C1-3	96.0～101.2 94.1～102.7 95.6～103.4	94.9～100.6 94.0～99.5 94.6～102.5	94.8～100.9 93.1～100.3 91.8～101.4	97.7～103.8 98.5～103.2 96.0～100.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	ATO25C1-1 ATO25C1-2 ATO25C1-3	101.20～101.73 100.77～101.20 100.09～101.27	101.46～102.17 100.84～101.22 100.54～101.79	101.49～101.85 100.97～101.34 100.89～101.37	102.13～102.42 101.12～101.89 101.16～101.66

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施