

# 安定性試験

## (加速試験)

### アトモキセチンカプセル 40mg 「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 40mg 「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：2016/12/14～2017/7/18

●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：ATO40C1-1，ATO40C1-2，ATO40C1-3

（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 ボディ部が青色不透明の 硬カプセル剤＞	ATO40C1-1 ATO40C1-2 ATO40C1-3	キャップ部及び ボディ部が 青色不透明の 硬カプセル剤	キャップ部及び ボディ部が 青色不透明の 硬カプセル剤	キャップ部及び ボディ部が 青色不透明の 硬カプセル剤	キャップ部及び ボディ部が 青色不透明の 硬カプセル剤
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)	ATO40C1-1 ATO40C1-2 ATO40C1-3	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＞	ATO40C1-1 ATO40C1-2 ATO40C1-3	4.4～5.7 2.7～4.7 3.1～5.2	—	—	4.6～5.7 3.3～5.2 4.0～5.9
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	ATO40C1-1 ATO40C1-2 ATO40C1-3	96.7～102.7 94.0～101.6 97.3～103.4	97.3～103.3 95.6～103.5 94.8～101.7	92.9～100.8 92.4～99.4 95.1～99.7	95.7～102.1 94.9～102.4 95.7～102.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	ATO40C1-1 ATO40C1-2 ATO40C1-3	101.05～101.55 101.44～101.87 101.04～101.97	101.56～101.75 100.94～101.84 101.38～101.81	100.49～101.39 100.94～101.30 101.19～102.19	101.42～101.68 101.07～101.78 101.67～101.95

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施