

アトモキセチン錠 5mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP 包装： PTP（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）包装し、ポリエチレンフィルムにてピロー包装し、紙箱に入れた。

保存条件： 40±1℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

アトモキセチン錠 5mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で、1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、アトモキセチン錠 5mg 「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適			適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2	102.6±0.9	102.0±0.6	101.7±0.6	101.8±0.7

※1：試料溶液及び標準溶液のアトモキセチンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの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。

※2：3Lot の平均値

一 長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、6 ヶ月後、1 年後、1 年 6 ヶ月後、2 年後（継続中）

2. 試験結果

アトモキセチン錠 5mg 「DSEP」の最終包装製品について、25℃、60%RH、3 年保存の長期保存試験を行っている。試験開始後 2 年後の時点で、いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

この長期保存試験（2 年）と加速試験（6 ヶ月）までのデータを用いて、平成 15 年 6 月 3 日付医薬品審発第 0603004 号「安定性データの評価に関するガイドラインについて」を参考に、アトモキセチン錠 5mg 「DSEP」の有効期間を 3 年と設定した。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後	1 年後	1.5 年後	2 年後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適		適		適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適		適		適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2	102.6	102.4	102.2	101.5	102.6

※1：試料溶液及び標準溶液のアトモキセチンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの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。

※2：3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

－ 苛酷試験

検体：アトモキシセチン錠 5mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適
硬度（参考値）（N）	56	67	66
定量（%）〔95.0～105.0%〕	101.5	101.1	101.3

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適
硬度（参考値）（N）	56	56	53
定量（%）〔95.0～105.0%〕	101.5	101.3	100.8

3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、60%RH、3000Lux

試験項目〔規格値〕	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適
硬度（参考値）（N）	56	70	66	67
定量（%）〔95.0～105.0%〕	101.5	101.3	101.6	101.5

ATM5TST1808