

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

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2)結果

PTP 包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	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
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性〔15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	101.5	101.4	101.2	101.2
	Lot2	103.3	102.7	102.4	102.2
	Lot3	103.2	102.0	101.6	102.1

※1：試料溶液及び標準溶液のアトモ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)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、36 ヶ月後

2)結果

PTP 包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕		適				適		適	
製剤均一性 （含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以下〕		規格内				規格内		規格内	
溶出性 〔15 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	101.5	101.6	101.8	100.6	101.1	101.0	101.3	101.2
	Lot2	103.3	102.9	102.7	101.9	103.0	101.3	103.5	102.1
	Lot3	103.2	102.6	102.7	102.5	102.5	102.3	103.2	102.6

※1：試料溶液及び標準溶液のアトモキシ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。

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36 ヶ月）の結果、アトモキシセチン錠 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確認された。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、75%RH、PTP/ピロー包装（PTP をアルミピローに入れてヒートシール）

試験項目〔規格〕	試験開始時	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
溶出性〔15 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	101.5	101.1	101.3
硬度（N） （本製剤での規格未設定のため参考値）	56	67	66

②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	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
溶出性〔15 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	101.5	101.3	100.8
硬度（N） （本製剤での規格未設定のため参考値）	56	56	53

③光に対する安定性

保存条件：光照射（3000lx、D65 ランプ）、25℃、60%RH、シャーレ+ラップ

試験項目〔規格〕	試験開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
溶出性〔15 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	101.5	101.3	101.6	101.5
硬度（N） （本製剤での規格未設定のため参考値）	56	70	66	67