

アトモキシセチン錠25mg「ニプロ」の安定性(加速及び長期)に関する資料

ニプロ株式会社

<加速試験>

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: アトモキシセチン錠25mg「ニプロ」

製造番号: ATMT-301

ATMT-302

ATMT-303

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

○評価

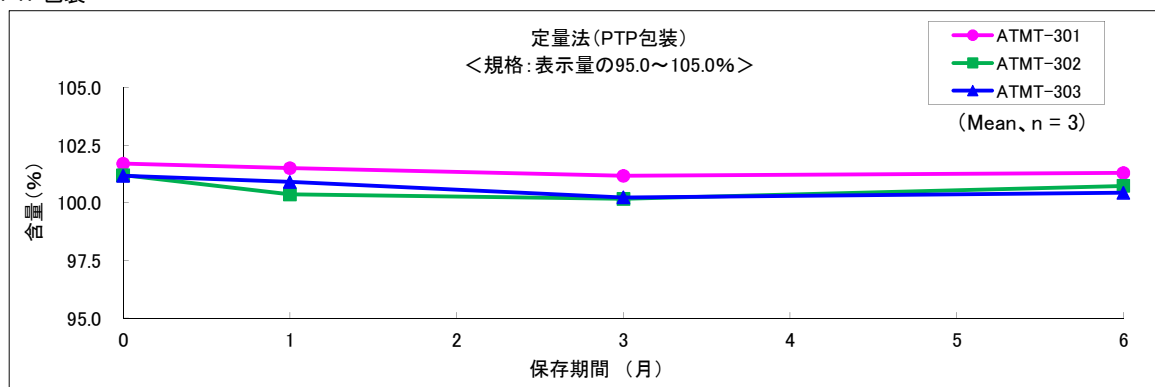
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

(但し、確認試験及び製剤均一性は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ATMT-301	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	ATMT-302			適合	適合	適合	適合
	ATMT-303			適合	適合	適合	適合
確認試験	ATMT-301	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	適合	—	—	適合
	ATMT-302			適合	—	—	適合
	ATMT-303			適合	—	—	適合
製剤均一性	ATMT-301	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	ATMT-302			適合	—	—	適合
	ATMT-303			適合	—	—	適合
溶出性	ATMT-301	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	ATMT-302			適合	適合	適合	適合
	ATMT-303			適合	適合	適合	適合
定量法	ATMT-301	表示量の95.0~105.0%に対応するアトモキシセチンを含む	3	101.7	101.5	101.2	101.3
	ATMT-302			101.2	100.4	100.2	100.7
	ATMT-303			101.2	100.9	100.2	100.4

<長期保存試験>

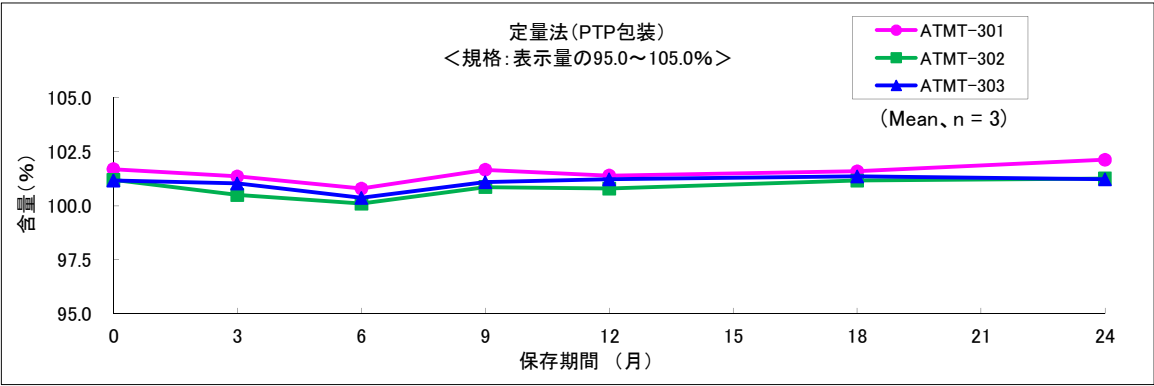
○検体形態
保存包装：PTP包装

○試験検体
検体名：アトモキシセチン錠25mg「ニプロ」
製造番号：ATMT-301
ATMT-302
ATMT-303

○保存条件及び保存期間
保存条件：25℃±2℃／60%RH±5%RH
保存期間：24カ月

○評価
試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法
試験時期：開始時、3、6、9、12、18、24カ月後
(但し、確認試験及び製剤均一性は開始時、12カ月後及び24カ月後のみ測定。)

○試験結果
PTP包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。
PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間						
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	ATMT-301	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ATMT-302			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ATMT-303			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	ATMT-301	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	適合	—	—	—	適合	—	適合
	ATMT-302			適合	—	—	—	適合	—	適合
	ATMT-303			適合	—	—	—	適合	—	適合
製剤均一性	ATMT-301	15.0%を超えない	3	適合	—	—	—	適合	—	適合
	ATMT-302			適合	—	—	—	適合	—	適合
	ATMT-303			適合	—	—	—	適合	—	適合
溶出性	ATMT-301	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ATMT-302			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ATMT-303			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	ATMT-301	表示量の95.0～105.0%に対応するアトモキシセチンを含む	3	101.7	101.4	100.8	101.7	101.4	101.6	102.1
	ATMT-302			101.2	100.5	100.1	100.9	100.8	101.2	101.3
	ATMT-303			101.2	101.0	100.4	101.1	101.2	101.4	101.2

○考察
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年)の結果、アトモキシセチン錠25mg「ニプロ」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。