

## アトモキセチン内用液0.4%「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: ガラス瓶(褐色)、キャップ

○試験検体

検体名 : アトモキセチン内用液0.4%「ニプロ」

製造番号: ATOS-101

ATOS-102

ATOS-103

○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

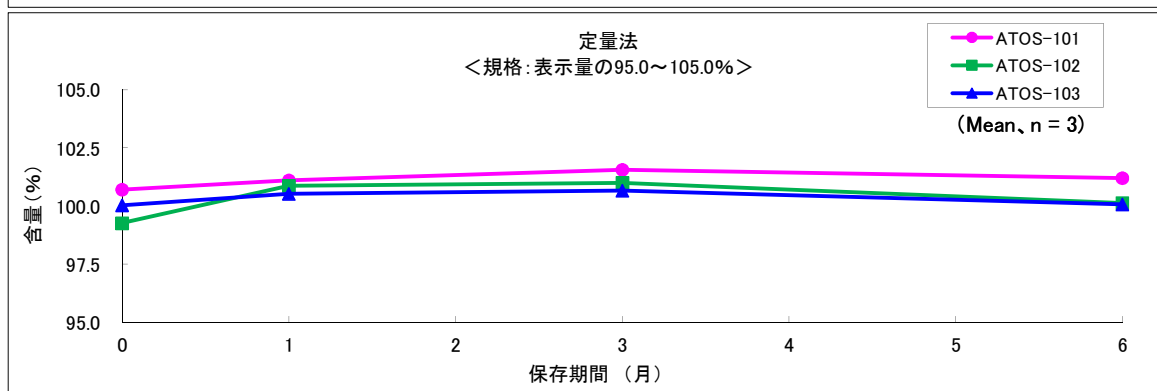
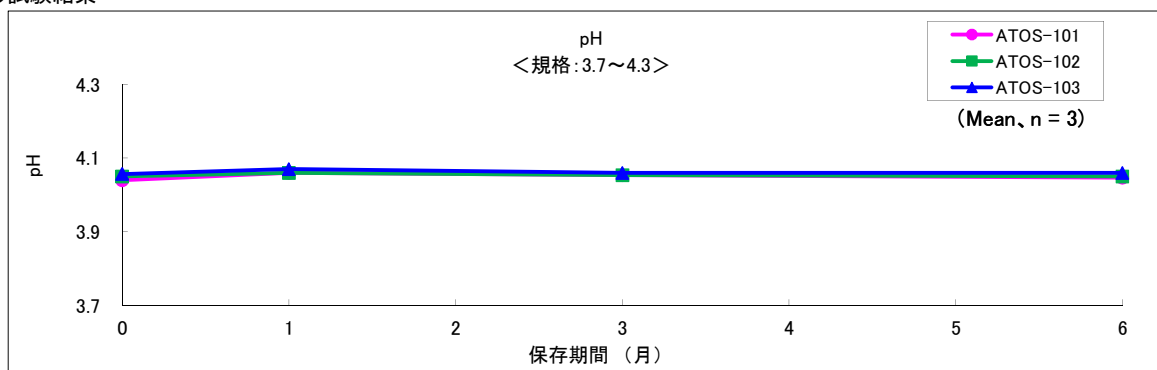
○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、保存剤含量、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

(但し、確認試験は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

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	ATOS-101	無色透明の液である	3	適合	適合	適合	適合
	ATOS-102			適合	適合	適合	適合
	ATOS-103			適合	適合	適合	適合
確認試験	ATOS-101	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。	3	適合	—	—	適合
	ATOS-102			適合	—	—	適合
	ATOS-103			適合	—	—	適合
pH	ATOS-101	3.7~4.3	3	4.0	4.1	4.1	4.0
	ATOS-102			4.1	4.1	4.1	4.1
	ATOS-103			4.1	4.1	4.1	4.1
保存剤含量	ATOS-101	1mL中の安息香酸ナトリウムは0.4~1.2mgである	3	適合	適合	適合	適合
	ATOS-102			適合	適合	適合	適合
	ATOS-103			適合	適合	適合	適合
定量法	ATOS-101	表示量の95.0~105.0%に対応するアトモキセチンを含む	3	100.7	101.1	101.6	101.2
	ATOS-102			99.3	100.9	101.0	100.1
	ATOS-103			100.0	100.5	100.7	100.1

<長期保存試験>

○検体形態

保存包装：ガラス瓶(褐色)、キャップ

○試験検体

検体名：アトモキセチン内用液0.4%「ニプロ」

製造番号：ATOS-101

ATOS-102

ATOS-103

○保存条件及び保存期間

保存条件：25°C±2°C／60%RH±5%RH

保存期間：24カ月

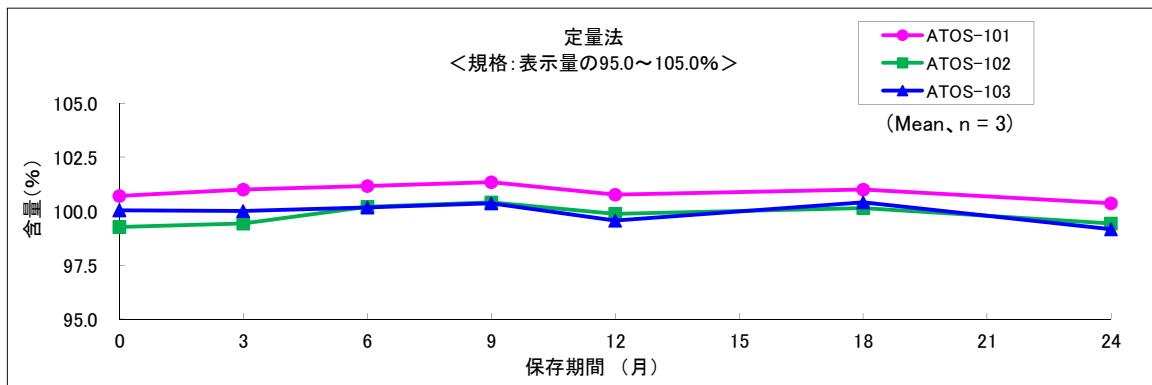
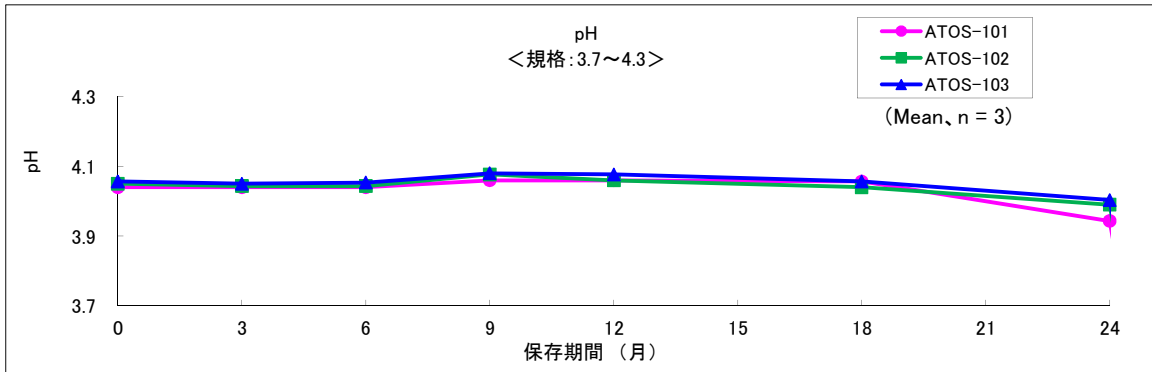
○評価

試験項目：性状、確認試験、pH、保存剤含量、定量法

試験時期：開始時、3、6、9、12、18、24カ月後

(但し、確認試験は開始時、12カ月後及び24カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

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	ATOS-101	無色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ATOS-102			適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	ATOS-103			適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	ATOS-101	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。	3	適合	—	—	—	適合	—	適合
	ATOS-102			適合	—	—	—	適合	—	適合
	ATOS-103			適合	—	—	—	適合	—	適合
pH	ATOS-101	3.7～4.3	3	4.0	4.0	4.0	4.1	4.1	4.1	3.9
	ATOS-102			4.1	4.0	4.0	4.1	4.1	4.0	4.0
	ATOS-103			4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.0
保存剤含量	ATOS-101	1mL中の安息香酸ナトリウムは0.4～1.2mgである	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ATOS-102			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ATOS-103			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	ATOS-101	表示量の95.0～105.0%に対応するアトモキセチンを含む	3	100.7	101.0	101.2	101.3	100.8	101.0	100.4
	ATOS-102			99.3	99.4	100.2	100.4	99.9	100.1	99.4
	ATOS-103			100.0	100.0	100.2	100.4	99.6	100.4	99.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)及び長期保存試験(25°C、相対湿度60%、2年)の結果、アトモキセチン内用液0.4%「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。