

ストラテラカプセル 5 mg
ストラテラカプセル 10 mg
ストラテラカプセル 25 mg

CTD 第 2 部 資料概要

2.3 品質に関する概括資料

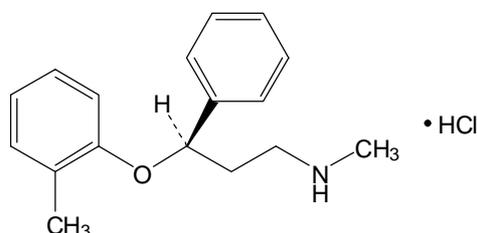
日本イーライリリー株式会社

2.3.S 原薬

一般名：アトモキセチン塩酸塩 Atomoxetine Hydrochloride (JAN)

化学名：(3*R*)-*N*-Methyl-3-(2-methylphenoxy)-3-phenylpropan-1-amine monohydrochloride

構造式：



分子式：C₁₇H₂₁NO·HCl

分子量：291.82

性状：白色の粉末又は塊

溶解性：メタノールに溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けやすく，水にやや溶けにくい。

融点：167.8 ~ 169.0

pKa：10.13

比旋光度：[α]₃₆₅²⁰： - 201.33°，[α]₅₈₉²⁰： - 44.74°（1%メタノール溶液）

分配係数：3.8（1-オクタノール/水系）

安定性：

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	
	温度	湿度	光				
長期保存試験	30	60%RH	暗所	ポリ袋	48 ヶ月	変化なし	
加速試験	40	75%RH	暗所	ポリ袋	6 ヶ月	変化なし	
苛酷試験	温度	70	-	暗所	ガラス容器（閉栓）	28 日	変化なし
	温湿度	70	75%RH	暗所	ガラス容器（開栓）	28 日	変化なし
	光	室温	-	キセノンランプ	ガラス容器（透明なフィルムで覆う）	120 万 lx・h 以上	変化なし

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

組成及び性状：

販売名		ストラテラカプセル 5 mg	ストラテラカプセル 10 mg	ストラテラカプセル 25 mg
成分・分量 (1錠中)		アトモキセチン塩酸塩を 5.71 mg (アトモキセチン として5 mg) 含有	アトモキセチン塩酸塩を 11.43 mg (アトモキセチ ンとして10 mg) 含有	アトモキセチン塩酸塩を 28.57 mg (アトモキセチ ンとして25 mg) 含有
性状		キャップ部分及びボディ 部分がだいたい色の硬カ プセル剤	キャップ部分及びボディ 部分が白色不透明の硬カ プセル剤	キャップ部分が青色不透 明, ボディ部分が白色不 透明の硬カプセル剤
添 加 物	内容物	部分アルファー化デンプン, ジメチルポリシロキサン (内服用)		
	カプセル 殻	黄色三二酸化鉄, ラウリ ル硫酸ナトリウム, ゼラ チン	酸化チタン, ラウリル硫 酸ナトリウム, ゼラチン	青色二号, 酸化チタン, ラウリル硫酸ナトリウ ム, ゼラチン

安定性：

試 験	保存条件			保存形態	保存期間	結 果	
	温度	湿度	光				
長期保 存試験	25	60%RH	暗所	PTP 包装	36 カ月	変化なし	
加速 試験	40	75%RH	暗所	PTP 包装	6 カ月	変化なし	
苛 酷 試 験	温度	50	-	暗所	シャーレ (開放)	6 カ月	6 カ月目にカプセル殻のわず かな硬化が認められた以外, ほとんど変化なし.
	温 湿度	50	75%RH	暗所	シャーレ (開放)	6 カ月	6 カ月目にカプセル殻の劣化 及び退色 (10, 25mg カプセ ル), 並びに溶出性の著しい 低下が観察された. これら以 外は変化なし.
	光	室温	-	キセノン ランプ	シャーレ (透明な フィルム で覆う)	約 300 万 lx・h	変化なし

「2.3.P. 製剤」の項をまとめて示した。