

デュロキシセチンカプセル 20mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

デュロキセチンカプセル 20mg「明治」の各種条件下における安定性試験

デュロキセチンカプセル 20mg「明治」：加速試験

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	PTP (総厚み 0.23mm)	6 カ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験 製剤均一性	*2	*2
				純度試験 類縁物質	*2	*3
				水分	－	－
				溶出性(%) ^{*4}	1.6～3.0 ^{*2}	3.6～8.0 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*5}	90.9～107.1 ^{*2}	94.2～107.7 ^{*2}
				定量法(対表示量%)	99.46～101.14 ^{*2}	99.13～100.61 ^{*2}
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満
		PTP (総厚み 0.28mm)	6 カ月	性状	*1、2	－
				確認試験 製剤均一性	*2	－
				純度試験 類縁物質	*2	*2
				水分	－	2.26～2.59 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*4}	1.6～3.0 ^{*2}	4.0～7.9 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*5}	90.9～107.1 ^{*2}	95.3～106.3 ^{*2}
				定量法(対表示量%)	99.46～101.14 ^{*2}	99.00～100.74 ^{*2}
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満
		ポリエチレン 容器 (乾燥剤入り) 300カプセル	6 カ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験 製剤均一性 純度試験 類縁物質	*2	*2
				水分	－	1.11～1.25 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*4}	1.6～3.0 ^{*2}	2.0～3.2 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*5}	90.9～107.1 ^{*2}	90.8～102.8 ^{*2}
				定量法(対表示量%)	99.46～101.14 ^{*2}	99.49～100.09 ^{*2}
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満
		ポリエチレン 容器 (乾燥剤入り) 500カプセル	6 カ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験 製剤均一性 純度試験 類縁物質	*2	*2
				水分	－	1.60～1.95 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*4}	1.6～3.0 ^{*2}	1.7～3.5 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*5}	90.9～107.1 ^{*2}	95.9～109.4 ^{*2}
				定量法(対表示量%)	99.46～101.14 ^{*2}	99.20～100.20 ^{*2}
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満

－：未測定

*1：キャップが淡赤白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤。内容物は白色の顆粒。

*2：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

*3：類縁物質の増加が認められ、本剤の「規格及び試験方法」に不適合であった。

*4：試験条件：パドル法、溶出試験第1液、毎分50回転、120分

*5：試験条件：回転バスケット法、溶出試験第2液、毎分100回転、90分

デュロキセチンカプセル 20mg「明治」安定性

デュロキセチンカプセル 20mg「明治」：苛酷試験

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	40℃ 湿度なりゆき	褐色ガラス瓶 密栓	3 ヶ月	性状	*1、2	*1、2
				純度試験 類縁物質	*2	*2
				溶出性 (%) *3	2.1～3.1*2	2.8～3.3*2
				溶出性 (%) *4	96.1～101.4*2	94.2～104.2*2
				定量法 (対表示量%)	98.88～99.64*2	98.93～99.82*2
		褐色ガラス瓶 開栓		性状	*1、2	*1、2
				純度試験 類縁物質	*2	*2
				溶出性 (%) *3	2.1～3.1*2	2.4～3.5*2
				溶出性 (%) *4	96.1～101.4*2	96.1～101.5*2
				定量法 (対表示量%)	98.88～99.64*2	99.50～100.65*2
	60℃ 湿度なりゆき	褐色ガラス瓶 密栓	3 ヶ月	性状	*1、2	*1、2
				純度試験 類縁物質	*2	*5
				溶出性 (%) *3	2.0～2.5*2	7.1～8.7*6
				溶出性 (%) *4	90.9～104.3*2	97.8～103.3*2
				定量法 (対表示量%)	99.46～100.12*2	98.03～98.41*2
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満
	30℃ 75%RH	褐色ガラス瓶 開栓	6 ヶ月	性状	*1、2	*1、2
				純度試験 類縁物質	*2	*7
				溶出性 (%) *3	2.0～2.5*2	4.7～6.4*2
				溶出性 (%) *4	90.9～104.3*2	94.9～104.1*2
				定量法 (対表示量%)	99.46～100.12*2	99.60～100.45*2
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満
	1000lux (D65ランプ)、 温度、湿度 なりゆき	シャーレ開放	120 万 lux・hr (約50日)	性状	*1、2	*1、2
				純度試験 類縁物質	*2	*7
				溶出性 (%) *3	2.0～2.5*2	2.3～3.1*2
				溶出性 (%) *4	90.9～104.3*2	94.5～103.7*2
				定量法 (対表示量%)	99.46～100.12*2	99.24～100.55*2
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満

*1：キャップが淡赤白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤。内容物は白色の顆粒。

*2：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

*3：試験条件：パドル法、溶出試験第1液、毎分50回転、120分

*4：試験条件：回転バスケット法、溶出試験第2液、毎分100回転、90分

*5：類縁物質の増加が認められ、本剤の「規格及び試験方法」に不適合であった。

*6：経時的な上昇が認められたが、規格内であった。

*7：類縁物質は開始時より経時的に増加したが、規格内であった。

デュロキシチンカプセル 20mg「明治」安定性

デュロキシチンカプセル 20mg「明治」：苛酷試験（つづき）

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	30℃ 75%RH	PTP 包装	6 ヶ月	性状	*1、2	*1、2
				純度試験 類縁物質	*2	*2
				溶出性 (%) *3	2.0～2.5*2	2.0～2.6*2
				溶出性 (%) *4	90.9～104.3*2	98.2～103.2*2
				定量法 (対表示量%)	99.46～100.12*2	98.77～100.09*2
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満
	1000lux (065 ランプ)、 温度、湿度 なりゆき	PTP 包装	120 万 lux・hr (約50 日)	性状	*1、2	*1、2
				純度試験 類縁物質	*2	*2
				溶出性 (%) *3	2.0～2.5*2	2.3～2.6*2
				溶出性 (%) *4	90.9～104.3*2	89.2～96.3*2
				定量法 (対表示量%)	99.46～100.12*2	99.10～100.00*2
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満
		バラ包装 ポリエチレン容器 (乾燥剤入り) 500 カプセル		性状	*1、2	*1、2
				純度試験 類縁物質	*2	*2
				溶出性 (%) *3	2.0～2.5*2	1.9～2.9*2
				溶出性 (%) *4	90.9～104.3*2	89.2～101.8*2
				定量法 (対表示量%)	99.46～100.12*2	99.13～99.79*2
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満

*1：キャップが淡赤白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤。内容物は白色の顆粒。

*2：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

*3：試験条件：パドル法、溶出試験第1液、毎分50回転、120分

*4：試験条件：回転バスケット法、溶出試験第2液、毎分100回転、90分

PTP 包装（総厚み 0.28mm）及びバラ包装を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）の結果、デュロキシチンカプセル 20mg「明治」は3年間安定であることが推測された。