

デュロキセチンカプセル 30mg 「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

デュロキシセチンカプセル 30mg「明治」の各種条件下における安定性試験

デュロキシセチンカプセル 30mg「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 ヶ月	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}	3.7～6.7 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*5}	90.5～104.9 ^{*2}	90.1～105.1 ^{*2}
				定量法(対表示量%)	100.41～101.41 ^{*2}	99.41～101.00 ^{*2}
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満
		PTP (総厚み 0.28mm)	6 ヶ月	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	－	2.37～2.68 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*4}	1.6～3.0 ^{*2}	4.0～7.0 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*5}	90.5～104.9 ^{*2}	95.9～105.1 ^{*2}
				定量法(対表示量%)	100.41～101.41 ^{*2}	99.47～100.95 ^{*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 ヶ月	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	－	1.13～1.42 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*4}	1.6～3.0 ^{*2}	1.8～2.6 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*5}	90.5～104.9 ^{*2}	92.6～100.9 ^{*2}
				定量法(対表示量%)	100.41～101.41 ^{*2}	99.52～103.22 ^{*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 ヶ月	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	－	1.47～1.87 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*4}	1.6～3.0 ^{*2}	1.8～3.8 ^{*2}
				溶出性(%) ^{*5}	90.5～104.9 ^{*2}	93.5～109.4 ^{*2}
				定量法(対表示量%)	100.41～101.41 ^{*2}	99.21～101.77 ^{*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：キャップが淡黄白色、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

デュロキシセチンカプセル 30mg「明治」安定性

デュロキシセチンカプセル 30mg「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 ヲ月	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	3.0〜3.7*2
				溶出性 (%) *4	91.1〜102.2*2	94.8〜100.7*2
				定量法 (対表示量%)	99.65〜100.20*2	100.05〜100.58*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	2.5〜2.9*2
				溶出性 (%) *4	91.1〜102.2*2	95.6〜102.6*2
				定量法 (対表示量%)	99.65〜100.20*2	100.07〜101.42*2
	60℃ 湿度なりゆき	褐色ガラス瓶 密栓	3 ヲ月	性状	*1、2	*1、2
				純度試験 類縁物質	*2	*5
				溶出性 (%) *3	2.0〜3.0*2	7.2〜9.2*6
				溶出性 (%) *4	90.5〜103.9*2	96.0〜103.7*2
				定量法 (対表示量%)	101.20〜101.41*2	99.46〜100.11*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 ヲ月	性状	*1、2	*1、2
				純度試験 類縁物質	*2	*7
				溶出性 (%) *3	2.0〜3.0*2	4.4〜7.3*2
				溶出性 (%) *4	90.5〜103.9*2	90.9〜102.6*2
				定量法 (対表示量%)	101.20〜101.41*2	100.71〜101.46*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	2.0〜3.0*2	2.6〜3.0*2
				溶出性 (%) *4	90.5〜103.9*2	94.1〜101.1*2
				定量法 (対表示量%)	101.20〜101.41*2	99.65〜100.72*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：キャップが淡黄白色、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。

デュロキシセチンカプセル 30mg「明治」安定性

デュロキシセチンカプセル 30mg「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	2.0～3.0*2	3.6～4.3*2
				溶出性 (%) *4	90.5～103.9*2	95.8～101.7*2
				定量法 (対表示量%)	101.20～101.41*2	100.23～101.87*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	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	2.0～3.0*2	2.6～3.2*2
				溶出性 (%) *4	90.5～103.9*2	90.4～99.8*2
				定量法 (対表示量%)	101.20～101.41*2	99.75～100.88*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	2.0～3.0*2	2.2～3.3*2
				溶出性 (%) *4	90.5～103.9*2	94.1～101.7*2
				定量法 (対表示量%)	101.20～101.41*2	100.7～101.1*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：キャップが淡黄白色、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ヵ月）の結果、デュロキシセチンカプセル30mg「明治」は3年間安定であることが推測された。