

デュロキセチン OD 錠 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 OD 錠 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 OD 錠 20mg 「明治」：加速試験、長期保存試験

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/アルミ袋 (乾燥剤入り)	6 ヶ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験 製剤均一性 含量均一性試験 純度試験 (類縁物質)	*2	*2
				水分	1.78～2.03 ^{*2}	1.60～1.74 ^{*2}
				崩壊性 (秒)	14.84～18.30 ^{*2}	12.15～15.27 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*4}	1.0～1.9 ^{*2}	1.1～2.2 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*5}	20 分	58.0～84.1 ^{*2}
					45 分	81.5～95.4 ^{*3}
				定量法 (対表示量%)	100.06～102.16 ^{*2}	99.30～102.60 ^{*2}
		ポリエチレン 容器 (乾燥剤入り)	6 ヶ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験 製剤均一性 含量均一性試験 純度試験 (類縁物質)	*2	*2
				水分	1.78～2.03 ^{*2}	1.85～2.00 ^{*2}
				崩壊性 (秒)	14.84～18.30 ^{*2}	13.25～15.31 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*4}	1.0～1.9 ^{*2}	1.1～2.1 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*5}	20 分	58.0～84.1 ^{*2}
					45 分	81.5～95.4 ^{*3}
				定量法 (対表示量%)	100.06～102.16 ^{*2}	99.00～101.55 ^{*2}
a) 長期 保存 試験	25℃ 60%RH	PTP/アルミ袋 (乾燥剤入り)	24 ヶ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験 製剤均一性 含量均一性試験 純度試験 (類縁物質)	*2	*2、6
				水分	1.78～2.03 ^{*2}	1.71～1.87 ^{*2}
				崩壊性 (秒)	14.84～18.30 ^{*2}	14.27～15.95 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*4}	1.0～1.9 ^{*2}	1.0～2.2 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*5}	20 分	58.0～84.1 ^{*2}
					45 分	81.5～95.4 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	100.06～102.16 ^{*2}	99.72～101.47 ^{*2}
		ポリエチレン 容器 (乾燥剤入り)	24 ヶ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験 製剤均一性 含量均一性試験 純度試験 (類縁物質)	*2	*2、6
				水分	1.78～2.03 ^{*2}	1.79～1.85 ^{*2}
				崩壊性 (秒)	14.84～18.30 ^{*2}	14.11～16.17 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*4}	1.0～1.9 ^{*2}	1.1～2.1 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*5}	20 分	58.0～84.1 ^{*2}
					45 分	81.5～95.4 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	100.06～102.16 ^{*2}	99.39～101.34 ^{*2}

*1：僅かな黄褐色の斑点を有する白色の素錠であった。

*2：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

*3：本剤の承認申請時の「規格及び試験方法」に適合した。

*4：試験条件：パドル法、溶出試験第1液、毎分100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、20分、45分

*6：製剤均一性 含量均一性試験の24箇月は未測定である。

a)：継続実施中 (36 ヶ月まで実施予定)

デュロキセチン OD 錠 20mg 「明治」 安定性

デュロキセチン OD 錠 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℃	褐色ガラス瓶 密栓	3 カ月	外観	*1、2	*1、2
				硬度 (N) (参考)	53～65	53～66
				崩壊性 (秒)	14.59～17.61 ^{*2}	13.67～14.65 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*3}	1.2～1.5 ^{*2}	1.4～1.7 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	20 分	66.8～74.9 ^{*2}
					45 分	72.0～77.7 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	101.40～102.27 ^{*2}	100.29～102.25 ^{*2}
				純度試験 類縁物質	*2	*2
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満
	25℃ 75%RH	褐色ガラス瓶 開栓	3 カ月	外観	*1、2	*1、2
				硬度 (N) (参考)	53～65	22～25 ^{*5}
				崩壊性 (秒)	14.59～17.61 ^{*2}	12.43～13.26 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*3}	1.2～1.5 ^{*2}	1.8～2.2 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	20 分	66.8～74.9 ^{*2}
					45 分	68.5～81.4 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	101.40～102.27 ^{*2}	88.8～94.6 ^{*2}
				純度試験 類縁物質	*2	*2
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	定量限界未満
	2000lux (X65 ランプ)、 温度、湿度 なりゆき	シャーレ開放	120 万 lux・hr	外観	*1、2	*2、6
				硬度 (N) (参考)	53～65	56～64
				崩壊性 (秒)	14.59～17.61 ^{*2}	16.18～17.17 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*3}	1.2～1.5 ^{*2}	1.5～1.9 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	20 分	66.8～74.9 ^{*2}
					45 分	71.6～78.3 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	101.40～102.27 ^{*2}	89.2～97.0 ^{*2}
				純度試験 類縁物質	*2	99.36～101.59 ^{*2}
				純度試験 光学異性体 (参考)	定量限界未満	*2

*1：僅かな黄褐色の斑点を有する白色の素錠であった。

*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100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、20分、45分

*5：低下傾向を認めた。

*6：僅かな黄褐色の斑点を有する白色の素錠であり、一部に赤褐色の斑点を認めた。

デュロキシセチン OD 錠 20mg 「明治」 安定性

デュロキシセチン OD 錠 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	25℃ 75%RH	PTP 包装	3 ヶ月	外観	*1、2	*1、2
				硬度 (N) (参考)	53～65	42～52
				崩壊性 (秒)	14.59～17.61 ^{*2}	14.68～15.60 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*3}	1.2～1.5 ^{*2}	1.2～1.7 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	20 分	66.8～74.9 ^{*2}
					45 分	70.0～79.6 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	90.4～95.4 ^{*2}	89.9～94.5 ^{*2}
				純度試験 類縁物質	101.40～102.27 ^{*2}	100.75～102.00 ^{*2}
	2000lux (D65 ランプ)、 温度、湿度 なりゆき	PTP 包装	120 万 lux・hr	純度試験 光学異性体 (参考)	*2	*2
				外観	定量限界未満	定量限界未満
				硬度 (N) (参考)	*1、2	*2、5
				崩壊性 (秒)	53～65	53～64
				溶出性 (1) (%) ^{*3}	14.59～17.61 ^{*2}	15.71～16.56 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	1.2～1.5 ^{*2}	1.2～1.5 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	20 分	66.8～74.9 ^{*2}
					45 分	71.8～79.8 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	90.4～95.4 ^{*2}	89.4～93.8 ^{*2}
				純度試験 類縁物質	101.40～102.27 ^{*2}	100.03～101.91 ^{*2}
				純度試験 光学異性体 (参考)	*2	*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：僅かな黄褐色の斑点を有する白色の素錠であった。

*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 100 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、20 分、45 分

*5：僅かな黄褐色の斑点を有する白色の素錠であり、一部に赤褐色の斑点を認めた。

包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、60%RH、24 ヶ月）の結果、デュロキシセチン OD 錠 20mg 「明治」は 3 年間安定であることが推測された。