

デュロキセチン OD 錠 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

デュロキセチン OD 錠 30mg 「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 30mg 「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	1.71～1.88 ^{*2}	1.62～2.01 ^{*2}
				崩壊性 (秒)	18.93～22.61 ^{*2}	15.43～19.28 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*4}	0.9～1.4 ^{*2}	1.0～2.0 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*5}	20 分	43.2～71.1 ^{*2}
					60 分	74.7～98.4 ^{*3}
				溶出性 (3) (%) ^{*6}	91.6～100.9 ^{*2}	92.1～101.3 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	99.72～102.57 ^{*2}	99.11～102.49 ^{*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	1.71～1.88 ^{*2}	1.73～2.07 ^{*2}
				崩壊性 (秒)	18.93～22.61 ^{*2}	15.81～18.76 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*4}	0.9～1.4 ^{*2}	1.1～2.0 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*5}	20 分	43.2～71.1 ^{*2}
					60 分	74.7～98.4 ^{*3}
				溶出性 (3) (%) ^{*6}	91.6～100.9 ^{*2}	92.6～102.6 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	99.72～102.57 ^{*2}	99.36～102.37 ^{*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、7
				水分	1.71～1.88 ^{*2}	1.66～1.84 ^{*2}
				崩壊性 (秒)	18.93～22.61 ^{*2}	18.15～19.81 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*4}	0.9～1.4 ^{*2}	0.9～1.8 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*5}	20 分	43.2～71.1 ^{*2}
					60 分	74.7～98.4 ^{*2}
				溶出性 (3) (%) ^{*6}	91.6～100.9 ^{*2}	91.6～103.4 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	99.72～102.57 ^{*2}	99.99～102.48 ^{*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、7
				水分	1.71～1.88 ^{*2}	1.78～1.88 ^{*2}
				崩壊性 (秒)	18.93～22.61 ^{*2}	18.28～19.91 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*4}	0.9～1.4 ^{*2}	0.9～1.9 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*5}	20 分	43.2～71.1 ^{*2}
					60 分	74.7～98.4 ^{*2}
				溶出性 (3) (%) ^{*6}	91.6～100.9 ^{*2}	91.5～102.1 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	99.72～102.57 ^{*2}	99.02～103.04 ^{*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、60分

*6：試験条件：パドル法、溶出試験第2液、毎分150回転、45分

*7：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 30mg 「明治」 安定性

デュロキセチン OD 錠 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℃	褐色ガラス瓶 密栓	3 ヶ月	外観		*1、2	*1、2
				硬度 (N) (参考)		79～96	77～93
				崩壊性 (秒)		18.85～20.64 ^{*2}	16.57～17.51 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*3}		1.1～1.4 ^{*2}	1.2～1.7 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	20 分	56.5～67.4 ^{*2}	48.8～70.1 ^{*2}
					60 分	78.8～91.9 ^{*2}	85.7～88.0 ^{*2}
				溶出性 (3) (%) ^{*5}		96.2～100.9 ^{*2}	94.2～100.9 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)		101.60～102.44 ^{*2}	100.36～102.31 ^{*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		外観		*1、2	*1、2
				硬度 (N) (参考)		79～96	31～33 ^{*6}
				崩壊性 (秒)		18.85～20.64 ^{*2}	13.34～14.26 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*3}		1.1～1.4 ^{*2}	1.7～1.9 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	20 分	56.5～67.4 ^{*2}	56.1～66.0 ^{*2}
					60 分	78.8～91.9 ^{*2}	82.1～95.1 ^{*2}
				溶出性 (3) (%) ^{*5}		96.2～100.9 ^{*2}	95.5～102.4 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)		101.60～102.44 ^{*2}	101.58～102.08 ^{*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 (D65 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、7
				硬度 (N) (参考)		79～96	76～98
				崩壊性 (秒)		18.85～20.64 ^{*2}	19.62～20.79 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*3}		1.1～1.4 ^{*2}	1.4～1.8 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	20 分	56.5～67.4 ^{*2}	42.3～69.8 ^{*2}
					60 分	78.8～91.9 ^{*2}	84.2～90.5 ^{*2}
				溶出性 (3) (%) ^{*5}		96.2～100.9 ^{*2}	93.2～99.4 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)		101.60～102.44 ^{*2}	100.14～102.03 ^{*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

*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、60 分

*5：試験条件：パドル法、溶出試験第 2 液、毎分 150 回転、45 分

*6：低下傾向を認めた。

*7：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 30mg 明治」安定性

デュロキシセチン OD 錠 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	25℃ 75%RH	PTP 包装	3 ヶ月	外観	*1、2	*1、2
				硬度 (N) (参考)	79～96	68～79
				崩壊性 (秒)	18.85～20.64 ^{*2}	18.03～19.01 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*3}	1.1～1.4 ^{*2}	1.0～1.3 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	20 分	56.5～67.4 ^{*2}
					60 分	78.8～91.9 ^{*2}
				溶出性 (3) (%) ^{*5}	96.2～100.9 ^{*2}	96.5～102.2 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	101.60～102.44 ^{*2}	98.90～100.56 ^{*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	PTP 包装	120 万 lux・hr	外観	*1、2	*2、6
				硬度 (N) (参考)	79～96	83～102
				崩壊性 (秒)	18.85～20.64 ^{*2}	20.28～21.28 ^{*2}
				溶出性 (1) (%) ^{*3}	1.1～1.4 ^{*2}	1.2～1.4 ^{*2}
				溶出性 (2) (%) ^{*4}	20 分	56.5～67.4 ^{*2}
					60 分	78.8～91.9 ^{*2}
				溶出性 (3) (%) ^{*5}	96.2～100.9 ^{*2}	92.3～96.9 ^{*2}
				定量法 (対表示量%)	101.60～102.44 ^{*2}	98.47～100.47 ^{*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

*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、60 分

*5：試験条件：パドル法、溶出試験第 2 液、毎分 150 回転、45 分

*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。

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 30mg 「明治」は 3 年間安定であることが推測された。