

デュロキセチンカプセル 20mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

—加速安定性試験

保存形態：最終包装製品（PTP 包装、バラ包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質、残留溶媒）、水分、製剤均一性試験、溶出性、定量

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

試験条件	期間	保存形態	試験結果
40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装	水分増加（規格内）、その他の試験項目は変化なし
		バラ包装	すべての試験項目において変化なし

—長期保存試験

保存形態：最終包装製品（PTP 包装、バラ包装）

保存条件：25℃、60%RH

試験期間：18 ヶ月（36 ヶ月実施予定）

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質、残留溶媒）、水分、製剤均一性試験、溶出性、定量

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

試験条件	期間	保存形態	試験結果
25℃ 60%RH	18 ヶ月	PTP 包装	水分増加（規格内）、その他の試験項目は変化なし
		バラ包装	すべての試験項目において変化なし

II. 無包装状態での安定性

デュロキセチンカプセル 20mg 「DSEP」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、純度試験、水分、溶出性、定量、硬度）を行った。

試験条件	期間	試験結果
加温条件下 40℃	3 ヶ月	水分増加（規格内）、その他の試験項目は変化なし
加湿条件下 25℃、75%RH	3 ヶ月	水分増加（規格内）、その他の試験項目は変化なし
曝光条件下 25℃、60%RH	120 万 Lux・hr	類縁物質及び水分増加（規格内）、その他の試験項目は変化なし