

# デュロキセチンカプセル 30mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## (1)加速試験

### 1)方法

保存形態	PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔） バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ
保存条件	40℃、75%RH
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（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

### 2)結果

#### ①PTP 包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		適			適
純度試験	(1)類縁物質（液体クロマトグラフィー）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	(2) 残留溶媒（ガスクロマトグラフィー）〔エタノール 0.5%以下〕	規格内			規格内
水分（電量滴定法）〔8%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性	溶出試験第 1 液〔120 分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	溶出試験第 2 液〔45 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		99.8	100.7	100.4	99.3

※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である。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。

※2：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※3：個々の類縁物質質量：0.2%以下、類縁物質質量の合計：0.6%以下

#### ②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		適			適
純度試験	(1)類縁物質（液体クロマトグラフィー）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	(2) 残留溶媒（ガスクロマトグラフィー）〔エタノール 0.5%以下〕	規格内			規格内
水分（電量滴定法）〔8%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性	溶出試験第 1 液〔120 分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	溶出試験第 2 液〔45 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		99.8	100.4	101.0	99.6

※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である。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。

※2：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※3：個々の類縁物質質量：0.2%以下、類縁物質質量の合計：0.6%以下

## (2)長期保存試験

### 1)方法

保存形態	PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔） バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ
保存条件	25℃、60%RH
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（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、12 ヶ月後、24 ヶ月後、36 ヶ月後

### 2)結果

#### ①PTP 包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		適			適
純度試験	(1)類縁物質（液体クロマトグラフィー）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	(2)残留溶媒（ガスクロマトグラフィー）〔エタノール 0.5%以下〕	規格内			規格内
水分（電量滴定法）〔8%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性	溶出試験第 1 液〔120 分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	溶出試験第 2 液〔45 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		99.9	102.3	100.9	102.5

※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である。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。

※2：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※3：個々の類縁物質質量：0.2%以下、類縁物質質量の合計：0.6%以下

#### ②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		適			適
純度試験	(1)類縁物質（液体クロマトグラフィー）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	(2)残留溶媒（ガスクロマトグラフィー）〔エタノール 0.5%以下〕	規格内			規格内
水分（電量滴定法）〔8%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性	溶出試験第 1 液〔120 分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	溶出試験第 2 液〔45 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		99.9	101.8	100.9	100.1

※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である。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。

※2：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※3：個々の類縁物質質量：0.2%以下、類縁物質質量の合計：0.6%以下

### 3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36 ヲ月）の結果、デュロキシチンカプセル 30mg「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

### (3)無包装状態での安定性

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	結果
温度	40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）	全て変化なし。
湿度	25℃、75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）	水分増加（規格内）。その他の項目は変化なし。
光	総照射量 120 万 lx・hr (25℃、60%RH)（開放）	類縁物質増加（規格内）及び水分増加（規格内）。 その他の項目は変化なし。