

デュロキセチンカプセル 30mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

デュロキセチンカプセル 30mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. DUL301

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れたもの

バラ 包装品：直接ポリエチレン製容器に 300 カプセル充てんし、乾燥剤と共に装
栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、6ヵ月後の2時点

| 試験項目 | | 経過年月 | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|--|---|----------|
| | | 開始時 | 6ヵ月後 | |
| 性状 | PTP 包装品 | 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。内容物は白色の顆粒である。 | 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。内容物は白色の顆粒である。* | |
| | バラ 包装品 | | 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。内容物は白色の顆粒である。 | |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法 | PTP 包装品 | 適合* | |
| | バラ 包装品 | 適合 | 適合 | |
| 純度試験 | 液体クロマトグラフィー | PTP 包装品 | 適合 | |
| | | バラ 包装品 | 適合 | |
| 製剤試験 | 水分 3.5%以下 | PTP 包装品 | — | |
| | | バラ 包装品 | 2.6 % | |
| | 製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない | PTP 包装品 | 3.5 % | 3.0 %* |
| | | バラ 包装品 | 3.5 % | 3.7 % |
| | 溶出性 | (1) 第1液 (pH1.2), 50回転, 120分, 10%以下 | PTP 包装品 | 5~7 % |
| | | | バラ 包装品 | 2~3 % |
| (2) 第2液 (pH6.8), 100回転, 90分, 85%以上 | | PTP 包装品 | 91~104 % | 98~105 % |
| | | バラ 包装品 | 91~104 % | 93~100 % |
| 定量試験 | デュロキセチン 95.0~105.0% | PTP 包装品 | 100.7 % | |
| | | バラ 包装品 | 101.3 % | |
| | | | 101.1 % | |

※市販包装形態品で使用しているポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルムよりも透湿度の高いフィルムを用いた PTP 包装品で試験を実施した。

2. 長期保存試験結果

デュロキセチンカプセル 30mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. DUL301

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れたもの

バラ 包装品：直接ポリエチレン製容器に 300 カプセル充てんし、乾燥剤と共に装
栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：30 ヶ月（継続中）

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、
30 ヶ月後の 8 時点

| 試験項目 | | 経 過 年 月 | | | | | | |
|------|---|--|--|---|---|--|--|-------|
| | | 開始時 | 3 ヶ月後 | 6 ヶ月後 | 9 ヶ月後 | 12 ヶ月後 | | |
| 性状 | 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。 | PTP 包装品 | 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。内容物は白色の顆粒である。 | 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。内容物は白色の顆粒である。* | 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。内容物は白色の顆粒である。* | 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。内容物は白色の顆粒である。 | 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。内容物は白色の顆粒である。 | |
| | | バラ 包装品 | | — | — | — | 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。内容物は白色の顆粒である。 | |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法 | PTP 包装品 | 適合 | 適合* | 適合* | 適合 | 適合 | |
| | | バラ 包装品 | | — | — | — | 適合 | |
| 純度試験 | 液体クロマトグラフィー | PTP 包装品 | 適合 | 適合* | 適合* | 適合 | 適合 | |
| | | バラ 包装品 | | — | — | — | 適合 | |
| 製剤試験 | 水分 3.5%以下 | PTP 包装品 | — | — | — | — | — | |
| | | バラ 包装品 | | — | — | — | — | |
| | 製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない | PTP 包装品 | 3.5 % | 3.8 %* | 3.0 %* | 4.5 % | 3.9 % | |
| | | バラ 包装品 | | — | — | — | 3.7 % | |
| | 溶出性 | (1) 第 1 液 (pH1.2), 50 回転, 120 分, 10%以下 | PTP 包装品 | 2~3 % | 2~3 %* | 3 %* | 2~3 % | 2~3 % |
| | | | バラ 包装品 | | — | — | — | 1~3 % |
| | (2) 第 2 液 (pH6.8), 100 回転, 90 分, 85%以上 | PTP 包装品 | 91~104 % | 95~103 %* | 94~107 %* | 95~100 % | 91~102 % | |
| | | バラ 包装品 | | — | — | — | 89~104 % | |
| 定量試験 | デュロキセチン 95.0~105.0% | PTP 包装品 | 101.3 % | 101.7 %* | 101.4 %* | 101.0 % | 101.6 % | |
| | | バラ 包装品 | | — | — | — | 100.4 % | |

*市販包装形態品で使用しているポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルムよりも透湿度の高いフィルムを用いた PTP 包装品で試験を実施した。

| 試験項目 | | 経過年月 | | | | |
|--|---|--|--|--|--|-------|
| | | 18ヵ月後 | 24ヵ月後 | 30ヵ月後 | | |
| 性状 | 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。 | PTP 包装品 | 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。内容物は白色の顆粒である。 | 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。内容物は白色の顆粒である。 | 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。内容物は白色の顆粒である。 | |
| | | バラ 包装品 | — | — | — | |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法 | PTP 包装品 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| | | バラ 包装品 | — | — | — | |
| 純度試験 | 液体クロマトグラフィー | PTP 包装品 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| | | バラ 包装品 | — | — | — | |
| 製剤試験 | 水分 3.5%以下 | PTP 包装品 | 2.4 % | 1.9 % | 2.3 % | |
| | | バラ 包装品 | — | — | — | |
| | 製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない | PTP 包装品 | 6.0 % | 4.4 % | 4.2 % | |
| | | バラ 包装品 | — | — | — | |
| | 溶出性 | (1) 第1液 (pH1.2), 50回転, 120分, 10%以下 | PTP 包装品 | 4 % | 4~5 % | 4~5 % |
| | | バラ 包装品 | — | — | — | |
| (2) 第2液 (pH6.8), 100回転, 90分, 85%以上 | PTP 包装品 | 92~102 % | 93~103 % | 98~101 % | | |
| バラ 包装品 | — | — | — | | | |
| 定量試験 | デュロキセチン 95.0~105.0% | PTP 包装品 | 100.6 % | 100.7 % | 101.2 % | |
| | | バラ 包装品 | — | — | — | |

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験については、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。

また、長期保存試験30ヵ月についても、いずれの項目も開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

2021年9月改訂