

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

デュロキセチンカプセル 30mg「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

デュロキセチンカプセル 30mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. DUL301】

1. 無包装状態の安定性試験

1-1. 温度

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観*1	含量	溶出性		純度 試験 (液体クロマト グラフィー)
			95.0~ 105.0%	(1) 第1液 (pH1.2), 120分, 10%以下	(2) 第2液 (pH6.8), 90分, 85%以上	
開始時		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。内容物は白色の顆粒。	100.0 %	2~3 %	91~102 %	適合
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	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。内容物は白色の顆粒。	100.4 %	3 %	98~100 %	適合
	2ヵ月	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。内容物は白色の顆粒。	100.7 %	3~4 %	98~100 %	適合
	3ヵ月	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。内容物は白色の顆粒。	100.3 %	3~4 %	95~101 %	適合

1-2. 湿度、光、温度・湿度成り行き

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観*1	含量	溶出性		純度 試験 (液体クロマト グラフィー)
			95.0~ 105.0%	(1) 第1液 (pH1.2), 120分, 10%以下	(2) 第2液 (pH6.8), 90分, 85%以上	
開始時		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。内容物は白色の顆粒。	101.3 %	2~3 %	91~104 %	適合
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	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。内容物は白色の顆粒。	101.7 %	3~4 %	99~103 %	適合
	2ヵ月	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。内容物は白色の顆粒。	101.3 %	3~4 %	96~104 %	適合
	3ヵ月	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。内容物は白色の顆粒。	101.4 %	4~5 %	101~109 %	適合
	6ヵ月	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。内容物は白色の顆粒。	101.0 %	4~7 %	91~103 %	適合

*1 デュロキセチンカプセル 30mg「日新」の性状は、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。

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観*1	含量	溶出性		純度 試験 (液体クロマト グラフィー)
			95.0~ 105.0%	(1) 第1液 (pH1.2), 120分, 10%以下	(2) 第2液 (pH6.8), 90分, 85%以上	
開始時		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。内容物は白色の顆粒。	101.3 %	2~3 %	91~104 %	適合
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	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。内容物は白色の顆粒。	100.6 %	3 %	95~104 %	適合
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	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。内容物は僅かに褐色を帯びていたが、白色の範疇であった。	100.3 %	3 %	94~101 %	適合
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50 日	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。内容物は白色の顆粒。	101.0 %	3 %	99~100 %	適合

2. 一次包装状態 (PTP シート又はバラ容器) の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観*1	含量	溶出性		純度 試験 (液体クロマト グラフィー)
			95.0~ 105.0%	(1) 第1液 (pH1.2), 120分, 10%以下	(2) 第2液 (pH6.8), 90分, 85%以上	
開始時		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。内容物は白色の顆粒。	101.3 %	2~3 %	91~104 %	適合
〔湿度〕 30°C75%R. H. (PTP シート)	6 ヶ月	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。内容物は白色の顆粒。	101.0 %	4 %	96~102 %	適合
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	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。内容物は僅かに褐色を帯びていたが、白色の範疇であった。	100.4 %	3 %	90~100 %	適合
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	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。内容物は白色の顆粒。	100.9 %	2~3 %	94~102 %	適合

*1 デュロキセチンカプセル 30mg「日新」の性状は、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 温度：18.5~24.5°C、湿度：13.0~49.0%

2021年2月作成