

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

デュロキセチンカプセル 20mg 「日医工 G」

無包装状態の安定性試験

デュロキセチンカプセル 20mg「日医工 G」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験実施期間：2020/1/3～2020/4/7 (溶出性(2)のみ 2020/12/31)

● 無包装 40℃ [気密容器・遮光]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3 ヶ月	
性状 ＜キャップが淡赤白色，ボディが微黄白色の不透明の硬カプセル剤であり，内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒＞	170241K	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	170241K	適合	適合	
溶出性(1) (%) n=6 (pH1.2) ＜120分，4%以下＞	170241K	0.0～0.0	0.0～0.3	
溶出性(2) (%) n=18 (pH6.8)	170241K	＜45分，80%以上＞	86.5～98.7	83.4～97.4 ^{※3}
		＜平均溶出率 85%以上＞	93.6～96.1	93.2 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	170241K	97.23～98.67	99.04～101.64	

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=6

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜キャップが淡赤白色，ボディが微黄白色の 不透明の硬カプセル剤であり，内容物は白色 ～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒＞	170241K	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	170241K	適合	適合
溶出性(1) (%) n=6 (pH1.2) ＜120 分，4%以下＞	170241K	0.0～0.0	0.1～0.6
溶出性(2) (%) n=18 (pH6.8)	170241K	＜45 分，80%以上＞	86.5～98.7
		＜平均溶出率 85% 以上＞	93.6～96.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	170241K	97.23～98.67	98.92～100.47

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=6

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [200Wh/m² 以下・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜キャップが淡赤白色，ボディが微黄白色の 不透明の硬カプセル剤であり，内容物は白色 ～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒＞	170241K	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	170241K	適合	適合
溶出性(1) (%) n=6 (pH1.2) ＜120 分，4%以下＞	170241K	0.0～0.0	0.0～0.5
溶出性(2) (%) n=18 (pH6.8)	170241K	＜45 分，80%以上＞	86.5～98.7
		＜平均溶出率 85% 以上＞	93.6～96.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	170241K	97.23～98.67	99.24～100.08

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=6