

# 安定性試験

## (加速試験)

### デュロキセチンカプセル 20mg 「日医工 G」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，デュロキセチンカプセル 20mg 「日医工 G」 は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2017/3～2020/11（溶出性(2) 2020/10～2020/11）

●保存包装：PTP・アルミ袋（乾燥剤あり）・紙箱

保存条件：加速試験（40±2℃，75±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，乾燥減量，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：170241K，170242K，170243K

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <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 170242K 170243K	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)	170241K 170242K 170243K	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	170241K 170242K 170243K	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) n=3 <2.5%以下>	170241K 170242K 170243K	1.20～1.28 1.48～1.51 1.49～1.55	1.27～1.38 1.36～1.43 1.28～1.49	1.39～1.47 1.51～1.70 1.48～1.61	1.44～1.58 1.46～1.51 1.25～1.49
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	170241K 170242K 170243K	5.63～7.89 3.24～6.96 5.14～8.75	—	—	5.28～8.06 4.36～5.62 4.26～6.91
溶出性(1) (%) n=18 (pH1.2) <120分，4%以下>	170241K 170242K 170243K	0.0～1.1 0.0～1.7 0.0～2.1	0.0～0.8 0.0～0.8 0.0～1.2	0.0～0.9 0.0～1.0 0.0～1.3	0.0～0.6 0.0～0.4 0.0～0.7

(続き)

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
溶出性(2) (%) n=18 (pH6.8)	<45分, 80%以上>	170241K	86.5~98.7	85.7~96.9	85.0~96.4	82.3~97.9
		170242K	90.0~99.7	90.4~98.4	92.0~101.5	87.8~95.6
	170243K	83.6~98.3	90.4~97.9	91.1~99.4	89.1~98.1	
	<平均溶出率 85%以上>	170241K	93.6~96.1	93.2~94.0	90.9~93.9	86.9~93.6
170242K		93.2~96.6	93.9~95.5	95.9~97.5	92.6~93.9	
170243K		93.8~95.5	93.9~94.8	95.0~97.9	92.3~95.9	
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>		170241K	97.23~98.67	96.79~97.93	98.10~98.39	97.51~98.53
		170242K	99.19~99.32	97.78~98.26	97.46~98.22	97.70~99.21
		170243K	100.24~100.50	98.46~99.71	97.79~98.67	98.39~99.53

※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(%) —：未実施

- 保存包装：バラボトル（乾燥剤あり）・紙箱  
 保存条件：加速試験（40±2℃，75±5%RH）  
 試験項目：性状，確認試験，純度試験，乾燥減量，製剤均一性，溶出試験，定量試験  
 試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月  
 ロット番号：170241K，170242K，170243K

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <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 170242K 170243K	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)		170241K 170242K 170243K	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>		170241K 170242K 170243K	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) n=3 <2.5%以下>		170241K 170242K 170243K	1.20~1.28 1.48~1.51 1.49~1.55	1.33~1.40 1.59~1.60 1.58~1.63	1.77~1.97 1.87~2.16 1.74~1.82	1.79~1.86 1.68~1.87 1.70~1.80
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>		170241K 170242K 170243K	5.63~7.89 3.24~6.96 5.14~8.75	—	—	5.63~6.55 5.57~7.29 4.18~4.81
溶出性(1) (%) n=18 (pH1.2) <120分，4%以下>		170241K 170242K 170243K	0.0~1.1 0.0~1.7 0.0~2.1	0.0~1.0 0.0~1.4 0.0~1.0	0.0~1.1 0.0~0.9 0.0~1.4	0.0~1.4 0.0~1.1 0.0~1.3
溶出性(2) (%) n=18 (pH6.8)	<45分, 80%以上>	170241K	86.5~98.7	83.3~97.2	89.2~97.5	89.4~97.6
		170242K	90.0~99.7	88.4~99.0	85.7~96.1	88.1~100.6
	170243K	83.6~98.3	85.9~102.1	92.1~99.6	92.3~100.5	
	<平均溶出率 85%以上>	170241K	93.6~96.1	91.7~93.6	89.2~97.5	89.4~97.6
170242K		93.2~96.6	93.3~95.3	88.1~94.0	90.7~95.4	
170243K		93.8~95.5	92.7~95.4	94.4~97.1	95.3~96.0	
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>		170241K 170242K 170243K	97.23~98.67 99.19~99.32 100.24~100.50	98.14~99.47 98.12~99.59 100.22~100.94	98.30~99.04 97.43~98.44 97.51~98.10	97.53~99.24 98.16~98.44 98.94~100.16

※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(%) —：未実施