

安定性試験

(加速試験)

デュロキセチンカプセル 30mg 「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 30mg 「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：2017/3～2018/1（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：170244K，170245K，170246K

(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 ＜キャップが淡黄白色，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＞	170244K 170245K 170246K	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)	170244K 170245K 170246K	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 (HPLC) ＜※1＞	170244K 170245K 170246K	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) n=3 ＜2.5%以下＞	170244K 170245K 170246K	1.29～1.35 1.62～1.65 1.54～1.65	1.36～1.47 1.48～1.52 1.21～1.41	1.62～1.78 1.19～1.51 1.53～1.57	1.48～1.59 1.51～1.63 1.44～1.53
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	170244K 170245K 170246K	5.09～7.54 2.86～6.65 3.72～5.50	—	—	4.12～5.12 4.61～7.03 2.57～4.85
溶出性(1) (%) n=18 (pH1.2) ＜120分，4%以下＞	170244K 170245K 170246K	0.0～0.8 0.0～0.8 0.0～1.3	0.0～0.4 0.0～0.7 0.0～0.8	0.0～1.3 0.0～1.3 0.0～1.0	0.0～0.7 0.0～0.7 0.0～0.3

(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, 75% 以上>	170244K	91.1~99.0	88.3~98.5	85.3~97.3	83.8~97.1
		170245K	84.5~97.6	89.0~98.9	85.0~95.6	88.8~101.1
		170246K	81.9~99.0	86.3~94.5	88.3~99.7	86.2~97.0
	<平均溶出率 80%以上>	170244K	93.9~95.1	90.9~94.4	89.2~93.8	87.4~94.1
		170245K	89.7~93.8	93.6~94.8	89.5~92.1	92.6~95.0
		170246K	92.3~94.7	90.3~92.2	92.3~94.2	91.3~94.2
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>		170244K	97.89~99.41	98.83~98.94	99.39~100.32	96.47~98.09
		170245K	98.04~98.92	98.61~99.42	99.31~100.25	96.30~98.10
		170246K	98.79~99.96	99.39~99.80	99.01~99.64	97.54~98.88

※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%RH±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：170244K，170245K，170246K

(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 <キャップが淡黄白色，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>		170244K 170245K 170246K	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)		170244K 170245K 170246K	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>		170244K 170245K 170246K	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) n=3 <2.5%以下>		170244K 170245K 170246K	1.29~1.35 1.62~1.65 1.54~1.65	1.44~1.51 1.69~1.83 1.70~1.77	1.87~1.96 1.70~1.74 1.75~1.81	1.91~1.96 1.83~1.90 1.79~1.90
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>		170244K 170245K 170246K	5.09~7.54 2.86~6.65 3.72~5.50	—	—	3.70~3.91 4.63~4.66 3.89~5.55
溶出性(1) (%) n=18 (pH1.2) <120分, 4%以下>		170244K 170245K 170246K	0.0~0.8 0.0~0.8 0.0~1.3	0.0~0.6 0.0~0.8 0.0~1.0	0.0~1.5 0.0~1.1 0.0~0.9	0.0~1.0 0.0~1.3 0.0~1.3
溶出性(2) (%) n=18 <pH6.8>	<45分, 75% 以上>	170244K	91.1~99.0	88.0~96.6	88.5~100.0	89.6~97.7
		170245K	84.5~97.6	89.6~96.0	88.9~98.6	86.0~95.7
		170246K	81.9~99.0	88.9~96.8	83.3~99.5	84.9~99.9
	<平均溶出率 80%以上>	170244K	93.9~95.1	91.4~92.6	93.8~96.1	93.2~96.0
		170245K	89.7~93.8	92.3~93.6	91.6~95.1	91.5~94.1
		170246K	92.3~94.7	93.3~93.6	92.0~93.6	89.5~98.1
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>		170244K	97.89~99.41	97.90~98.56	99.47~101.05	98.11~98.90
		170245K	98.04~98.92	98.41~99.19	99.21~99.84	97.33~98.15
		170246K	98.79~99.96	99.50~100.14	99.09~99.91	98.27~99.24

※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