

デュロキセチンカプセル 20mg「JG」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

デュロキセチンカプセル 20mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2.保存条件、包装形態、測定時期

・保存条件：40±2°C/75±5%RH

・包装形態：①PTP包装 PTPシート

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリクロロトリフルオロエチレン複合フィルム、アルミニウム箔)+紙箱

②バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋+紙箱

・測定時期：試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.試験項目、規格

試験項目	規格
性状	キャップが淡赤白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の腸溶コーティング顆粒
確認試験	液体クロマトグラフィー： 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は一致する。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー： ・相対保持時間約 1.1 の類縁物質のピーク面積：標準溶液のデュロキセチンのピーク面積の 3/10 より大きくない(0.3%) ・相対保持時間約 1.1 の類縁物質及びデュロキセチン以外のピーク面積：標準溶液のデュロキセチンのピーク面積の 1/5 より大きくない(0.2%) ・ピーク面積合計：標準溶液のデュロキセチンのピーク面積の 7/10 より大きくない(0.7%)
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値 15.0%を超えない
溶出性①	回転バスケット法、900mL、100rpm、溶出試験第1液： 120分間で10%以下
溶出性②	回転バスケット法、900mL、100rpm、溶出試験第2液： 60分間で75%以上
水分	1.5%以下
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

4.試験結果

①PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	2.1~4.6	-	-	3.7~6.5
溶出性①(%)	0~0	0~0	0~0	0~1
溶出性②(%)	92~102	87~100	91~100	92~103
水分(%)	1.0~1.1	1.0~1.1	1.0~1.1	1.2~1.4
含量(%)	102.0	102.7	101.5	101.7

製剤均一性・溶出性・水分：最小値～最大値、含量：平均値

②バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	2.9~6.0	-	-	2.7~5.6
溶出性①(%)	0~0	0~0	0~0	2~3
溶出性②(%)	87~99	90~101	89~101	92~102
水分(%)	1.0~1.2	1.0~1.1	0.9~1.1	0.9~1.1
含量(%)	101.1	102.4	101.2	101.4

製剤均一性・溶出性・水分：最小値～最大値、含量：平均値

5.結論

デュロキセチンカプセル 20mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2021年3月