

## デュロキシセチンカプセル 30mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1.試験目的

デュロキシセチンカプセル 30mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: ①25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]  
②25±2°C/60±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120 万 lx・hr(1000lx) 25±2°C/60±5%RH [シャーレ+パラフィルム]

### 3.試験項目

性状、純度試験、溶出性①(溶出試験第1液)、溶出性②(溶出試験第2液)、含量

### 4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

### 5.試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	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、内容物は白色～帯黄白色の腸溶コーティング顆粒	適合	適合
	純度試験	※	適合	適合
	溶出性①(%)	120分間で10%以下	0-0	0-0
	溶出性②(%)	60分間で75%以上	93-96	90-94
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時 100%]	97.0 [100]	98.7 [101.8]
	評価			—
湿度 ①	性状	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、内容物は白色～帯黄白色の腸溶コーティング顆粒	適合	適合
	純度試験	※	適合	適合
	溶出性①(%)	120分間で10%以下	0-0	0-0
	溶出性②(%)	60分間で75%以上	93-96	93-96
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時 100%]	97.0 [100]	97.8 [100.8]
	評価			—
湿度 ②	性状	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、内容物は白色～帯黄白色の腸溶コーティング顆粒	適合	適合
	純度試験	※	適合	適合
	溶出性①(%)	120分間で10%以下	0-0	0-0
	溶出性②(%)	60分間で75%以上	93-96	90-97
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時 100%]	97.0 [100]	97.7 [100.7]
	評価			—

溶出性: 最小値-最大値、含量: 平均値

※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シ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シセチン以外のピーク面積: 標準溶液のデュロキシ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シセチンのピーク面積の7/10より大きくない(0.7%)

		規格	試験開始時	120 万 lx・hr
光	性状	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、内容物は白色～帯黄白色の腸溶コーティング顆粒	適合	適合
	純度試験	※	適合	適合
	溶出性①(%)	120 分間で 10%以下	0-0	0-0
	溶出性②(%)	60 分間で 75%以上	93-96	92-96
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	97.0	99.2
		[開始時 100%]	[100]	[102.3]
評価		—	◎	

溶出性：最小値-最大値、含量：平均値

※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%)

## 6.結論

すべての試験条件で変化は認められなかった。

## 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

### 【純度試験】【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が 3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

## 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2021 年 8 月