

デュロキシセチンカプセル 30mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

**東和薬品株式会社**

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

デュロキシチンカプセル 30mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目   |     | 開始時   | 6 箇月       |
|--------|-----|---|------------|
| 性状     |     | 白色～微灰白色の顆粒を含む、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 | 同左         |
| 確認試験   |     | 適合  | 同左         |
| 純度試験   |     | 規格内   | 同左         |
| 水分(%)  |     | 1.6～2.0                                     | 1.7～1.9    |
| 製剤均一性  |     | 適合  | 同左         |
| 溶出率(%) | 第1液 | 0.0～3.1                                     | 0.9～4.0    |
|        | 第2液 | 79.8～96.9                                   | 84.3～99.5  |
| 含量(%)  |     | 99.0～102.4                                  | 99.7～101.2 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目   |     | 開始時   | 6 箇月       |
|--------|-----|---|------------|
| 性状     |     | 白色～微灰白色の顆粒を含む、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 | 同左         |
| 確認試験   |     | 適合  | 同左         |
| 純度試験   |     | 規格内   | 同左         |
| 水分(%)  |     | 1.6～2.0                                     | 1.7～2.2    |
| 製剤均一性  |     | 適合  | 同左         |
| 溶出率(%) | 第1液 | 0.0～3.1                                     | 0.8～3.5    |
|        | 第2液 | 79.8～96.9                                   | 83.0～98.5  |
| 含量(%)  |     | 99.0～102.4                                  | 99.0～100.8 |

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、デュロキシチンカプセル 30mg 「トーワ」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。

## 2. 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

### ■目的

デュロキセチンカプセル 30mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、開放シャーレ

光：25℃、60%RH、3000lx 散光下、シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

| 試験項目           | 開始時                                    | 温度     | 湿度     | 光           |
|----------------|--|--------|--------|-------------|
|                |  | 3 箇月   | 3 箇月   | 120 万 lx・hr |
| 外観             | 白色の顆粒を含む、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 | 変化なし   | 変化なし   | 変化なし        |
| 含量             | 規格内                                    | 変化なし   | 変化なし   | 変化なし        |
| 規格：95.0～105.0% | 101.4%                                 | 101.0% | 101.0% | 100.7%      |
| 溶出性            | 規格内                                    | 変化なし   | 変化なし   | 変化なし        |
| 類縁物質           | 規格内                                    | 変化なし   | 変化なし   | 変化なし        |

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価した。

### 【評価基準】

| 分類            | 外観  | 含量                  | 硬度                                  | 崩壊性<br>溶出性<br>類縁物質 |
|---------------|---|---------------------|-------------------------------------|--------------------|
| 変化なし          | 外観上の変化を、ほとんど認めない場合                                  | 含量低下が 3%未満の場合       | 硬度変化が 30%未満の場合                      | 規格値内の場合            |
| 変化あり<br>(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 | 含量低下が 3%以上で、規格値内の場合 | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合 | /                  |
| 変化あり<br>(規格外) | 形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合                        | 規格値外の場合             | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N)未満の場合  |                    |

### 3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M71092-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M71833-1)