

デュロキシセチン錠 20mg 「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¹⁾

■目的

デュロキシセチン錠 20mg 「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		ごくうすい黄～ごくうすい緑みの黄の素錠で黄みの白～緑みを帯びた黄みの明るい灰色の斑点がある	同左
純度試験		規格内	同左
水分(%)		1.40～1.78	1.18～1.35
溶出率(%)	第1液	0.8～2.7	0.9～3.0
	第2液	79.3～92.4	80.0～93.0
含量(%)		98.40～101.68	99.11～101.48

*：水分（6 箇月）のみ n=1 で実施したデータ

2. 長期保存試験²⁾

■目的

デュロキシセチン錠 20mg 「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■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：25℃、60%RH、3ロット(n=3*)

試験項目		開始時	2 年
性状		ごくうすい黄～ごくうすい緑みの黄の素錠で黄みの白～緑みを帯びた黄みの明るい灰色の斑点がある	同左
純度試験		規格内	同左
水分(%)		1.40～1.78	1.09～1.14
溶出率(%)	第1液	0.8～2.7	1.1～2.9
	第2液	79.3～92.4	79.0～92.5
含量(%)		98.40～101.68	100.10～101.60

*：水分（2 年）のみ n=1 で実施したデータ

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、デュロキシセチン錠 20mg 「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。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

デュロキシセチン錠 20mg 「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：室温保存、散光下、開放シャーレ

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	ごくうすい黄 ～ごくうすい 緑みの黄の素 錠で黄みの白 ～緑みを帯び た黄みの明る い灰色の斑点 がある	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%	97.40%	95.91%	97.18%	97.49%
硬度	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格（参考値）： 20N 以上	71N	78N	51N	68N
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 溶出性 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 (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 (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	規格値外の場合

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M71142-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M71142-1)
- 3) 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(M71781 -1)