

デュロキセチンOD錠20mg「ニプロ」の安定性(加速及び長期)に関する資料

ニプロ株式会社

<加速試験>

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミピロー、乾燥剤シリカゲル)、100錠

保存包装: バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、乾燥剤シリカゲル)、100錠

○試験検体

検体名: デュロキセチンOD錠20mg「ニプロ」

ロット番号: ODDULO/R20-S1

ODDULO/R20-S2

ODDULO/R20-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C ± 1°C/75%RH ± 5%RH

保存期間: 6カ月

○評価

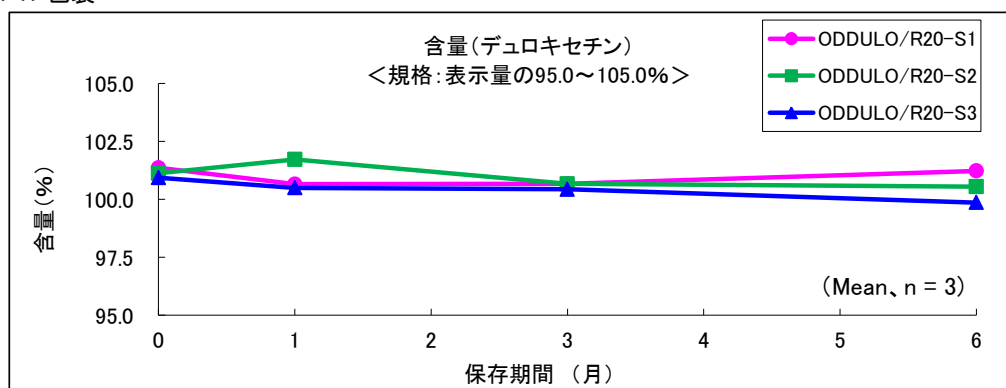
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、水分、製剤均一性、崩壊性、溶出性及び含量

試験時期: PTP包装; 開始時、1、3、6カ月後(ただし、溶出性(2)は開始時、3及び6カ月後のみ、確認試験及び製剤均一性は開始時及び6カ月後のみ実施。)

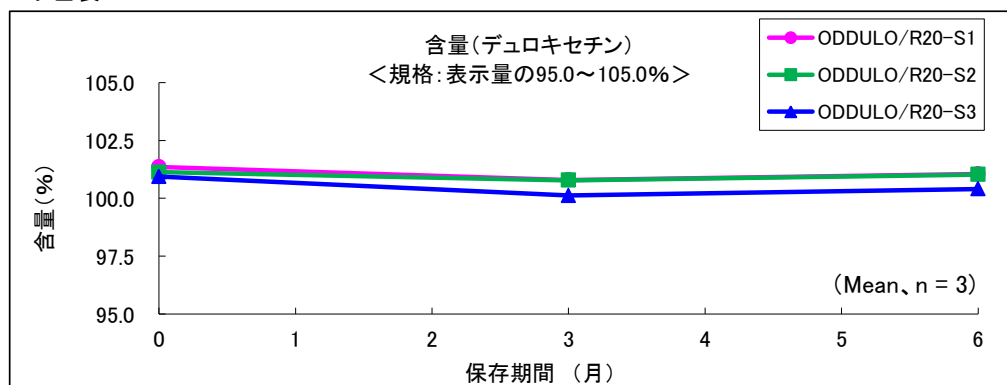
バラ包装; 開始時、3、6カ月後(ただし、確認試験及び製剤均一性は開始時及び6カ月後のみ実施。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ODDULO/R20-S1	僅かな黄褐色～赤褐色の斑点を有する白色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODDULO/R20-S1	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。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。	3	適合	-	-	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	-	-	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	-	-	適合
純度試験 (類縁物質)	ODDULO/R20-S1	試料溶液のデュロキセチンに対する相対保持時間約1.20(類縁物質H)の類縁物質の量は0.3%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下、類縁物質の合計量は0.6%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合
水分	ODDULO/R20-S1	3.0%以下。	3	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODDULO/R20-S1	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	-	-	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	-	-	適合
崩壊性	ODDULO/R20-S1	試験時間は50秒間とし、補助盤は用いない。	3	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性(1)	ODDULO/R20-S1	溶出試験第1液を用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行うとき、120分間の溶出率は5%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性(2)	ODDULO/R20-S1	溶出試験第2液を用い、回転バスケット法により、毎分100回転で試験を行うとき、溶出率が判定基準表※を満たす。S1を満たさない場合には、S2まで試験を行う。	3	適合	-	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	-	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	-	適合	適合
含量	ODDULO/R20-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するデュロキセチンを含む。	3	101.4	100.7	100.7	101.2
	ODDULO/R20-S2			101.1	101.7	100.7	100.6
	ODDULO/R20-S3			100.9	100.5	100.4	99.9

※溶出性(2) 判定基準表

水準	試験個数	判定基準
S1	6	全ての個々の試料の20分間の溶出率が55%以上、45分間の溶出率が80%以上。
S2	6	12個(S1+S2)の個々の試料の20分間の溶出率が55%未満のものが2個以下、45分間の溶出率が80%未満のものが2個以下。

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ODDULO/R20-S1	僅かな黄褐色～赤褐色の斑点を有する白色の素錠である。	3	適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	－	適合	適合
確認試験	ODDULO/R20-S1	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。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。	3	適合	－	－	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	－	－	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	－	－	適合
純度試験 (類縁物質)	ODDULO/R20-S1	試料溶液のデュロキセチンに対する相対保持時間約1.20(類縁物質H)の類縁物質の量は0.3%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下、類縁物質の合計量は0.6%以下である。	3	適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	－	適合	適合
水分	ODDULO/R20-S1	3.0%以下。	3	適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	－	適合	適合
製剤均一性	ODDULO/R20-S1	15.0%を超えない。	3	適合	－	－	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	－	－	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	－	－	適合
崩壊性	ODDULO/R20-S1	試験時間は50秒間とし、補助盤は用いない。	3	適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	－	適合	適合
溶出性(1)	ODDULO/R20-S1	溶出試験第1液を用い、バドル法により、毎分100回転で試験を行うとき、120分間の溶出率は5%以下である。	3	適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	－	適合	適合
溶出性(2)	ODDULO/R20-S1	溶出試験第2液を用い、回転バスケット法により、毎分100回転で試験を行うとき、溶出率が判定基準表※を満たす。S1を満たさない場合には、S2まで試験を行う。	3	適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	－	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	－	適合	適合
含量	ODDULO/R20-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するデュロキセチンを含む。	3	101.4	－	100.8	101.1
	ODDULO/R20-S2			101.1	－	100.8	101.0
	ODDULO/R20-S3			100.9	－	100.1	100.4

※溶出性(2) 判定基準表

水準	試験個数	判定基準
S1	6	全ての個々の試料の20分間の溶出率が55%以上、45分間の溶出率が80%以上。
S2	6	12個(S1+S2)の個々の試料の20分間の溶出率が55%未満のものが2個以下、45分間の溶出率が80%未満のものが2個以下。

<長期保存試験>

○検体形態

保存包装：PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミピロー、乾燥剤シリカゲル)、100錠

保存包装：バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、乾燥剤シリカゲル)、100錠

○試験検体

検体名：デュロキシセチンOD錠20mg「ニプロ」

ロット番号：ODDULO/R20-S1

ODDULO/R20-S2

ODDULO/R20-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件：25°C ± 2°C/60%RH ± 5%RH

保存期間：24カ月

○評価

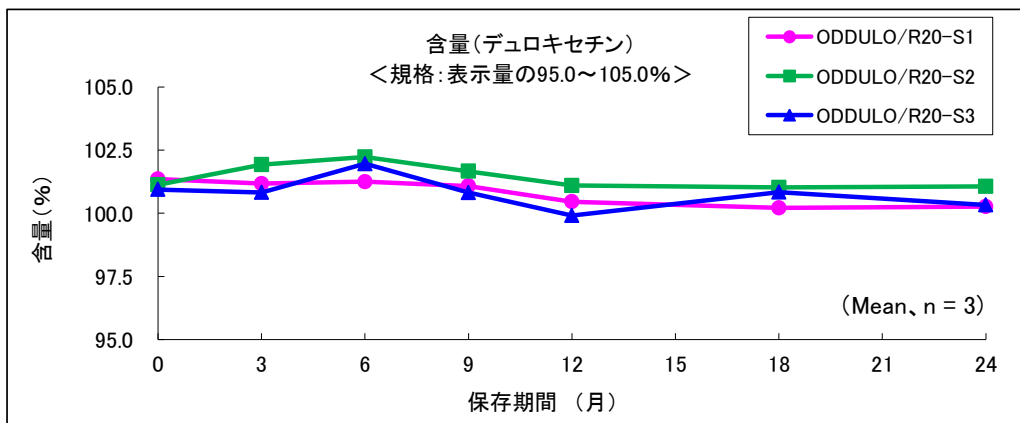
試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、水分、製剤均一性、崩壊性、溶出性及び含量

試験時期：開始時、3、6、9、12、18及び24カ月後

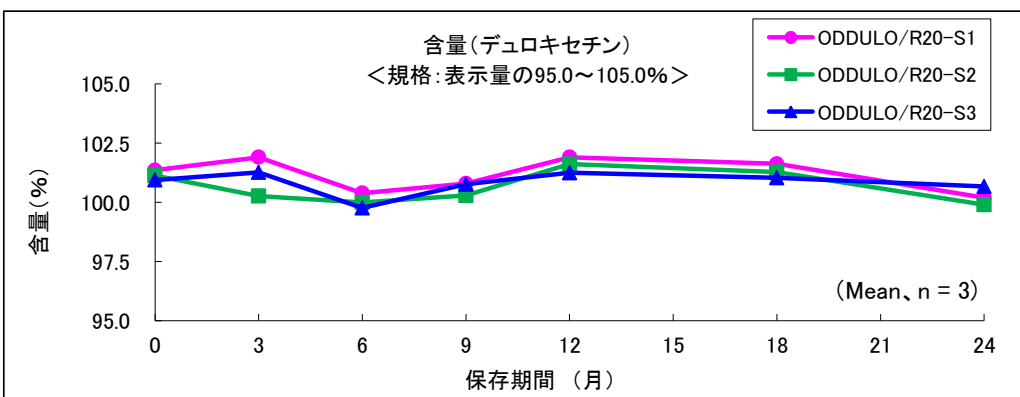
(ただし、確認試験は開始時、12及び24カ月後のみ、製剤均一性は開始時のみ実施。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間						
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	ODDULO/R20-S1	僅かな黄褐色～赤褐色の斑点を有する白色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	ODDULO/R20-S1	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。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。	3	適合	－	－	－	適合	－	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	－	－	－	適合	－	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	－	－	－	適合	－	適合
純度試験 (類縁物質)	ODDULO/R20-S1	試料溶液のデュロキセチンに対する相対保持時間約1.20(類縁物質H)の類縁物質の量は0.3%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下、類縁物質の合計量は0.6%以下である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	ODDULO/R20-S1	3.0%以下。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODDULO/R20-S1	15.0%を超えない。	3	適合	－	－	－	－	－	－
	ODDULO/R20-S2			適合	－	－	－	－	－	－
	ODDULO/R20-S3			適合	－	－	－	－	－	－
崩壊性	ODDULO/R20-S1	試験時間は50秒間とし、補助盤は用いない。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(1)	ODDULO/R20-S1	溶出試験第1液を用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行うとき、120分間の溶出率は5%以下である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(2)	ODDULO/R20-S1	溶出試験第2液を用い、回転バスケット法により、毎分100回転で試験を行うとき、溶出率が判定基準表※を満たす。S1を満たさない場合には、S2まで試験を行う。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	ODDULO/R20-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するデュロキセチンを含む。	3	101.4	101.2	101.2	101.1	100.5	100.2	100.3
	ODDULO/R20-S2			101.1	101.9	102.2	101.7	101.1	101.0	101.1
	ODDULO/R20-S3			100.9	100.8	102.0	100.8	99.9	100.8	100.3

※溶出性(2) 判定基準表

水準	試験個数	判定基準
S1	6	全ての個々の試料の20分間の溶出率が55%以上、45分間の溶出率が80%以上。
S2	6	12個(S1+S2)の個々の試料の20分間の溶出率が55%未満のものが2個以下、45分間の溶出率が80%未満のものが2個以下。

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間						
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	ODDULO/R20-S1	僅かな黄褐色～赤褐色の斑点を有する白色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	ODDULO/R20-S1	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。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。	3	適合	-	-	-	適合	-	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	-	-	-	適合	-	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	-	-	-	適合	-	適合
純度試験 (類縁物質)	ODDULO/R20-S1	試料溶液のデュロキセチンに対する相対保持時間約1.20(類縁物質H)の類縁物質の量は0.3%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下、類縁物質の合計量は0.6%以下である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	ODDULO/R20-S1	3.0%以下。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODDULO/R20-S1	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	-	-	-	-
	ODDULO/R20-S2			適合	-	-	-	-	-	-
	ODDULO/R20-S3			適合	-	-	-	-	-	-
崩壊性	ODDULO/R20-S1	試験時間は50秒間とし、補助盤は用いない。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(1)	ODDULO/R20-S1	溶出試験第1液を用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行うとき、120分間の溶出率は5%以下である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(2)	ODDULO/R20-S1	溶出試験第2液を用い、回転バスケット法により、毎分100回転で試験を行うとき、溶出率が判定基準表※を満たす。S1を満たさない場合には、S2まで試験を行う。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODDULO/R20-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	ODDULO/R20-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するデュロキセチンを含む。	3	101.4	101.9	100.4	100.8	101.9	101.6	100.2
	ODDULO/R20-S2			101.1	100.3	100.0	100.3	101.6	101.3	99.9
	ODDULO/R20-S3			100.9	101.3	99.8	100.8	101.2	101.0	100.7

※溶出性(2) 判定基準表

水準	試験個数	判定基準
S1	6	全ての個々の試料の20分間の溶出率が55%以上、45分間の溶出率が80%以上。
S2	6	12個(S1+S2)の個々の試料の20分間の溶出率が55%未満のものが2個以下、45分間の溶出率が80%未満のものが2個以下。

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年)の結果、デュロキセチンOD錠20mg「ニプロ」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。