

## デュロキセチンカプセル20mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○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)、100カプセル

## ○試験検体

検体名 : デュロキセチンカプセル20mg「ニプロ」

ロット番号: CPDULO/R20-S1

CPDULO/R20-S2

CPDULO/R20-S4

## ○保存条件及び保存期間

保存条件:  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 

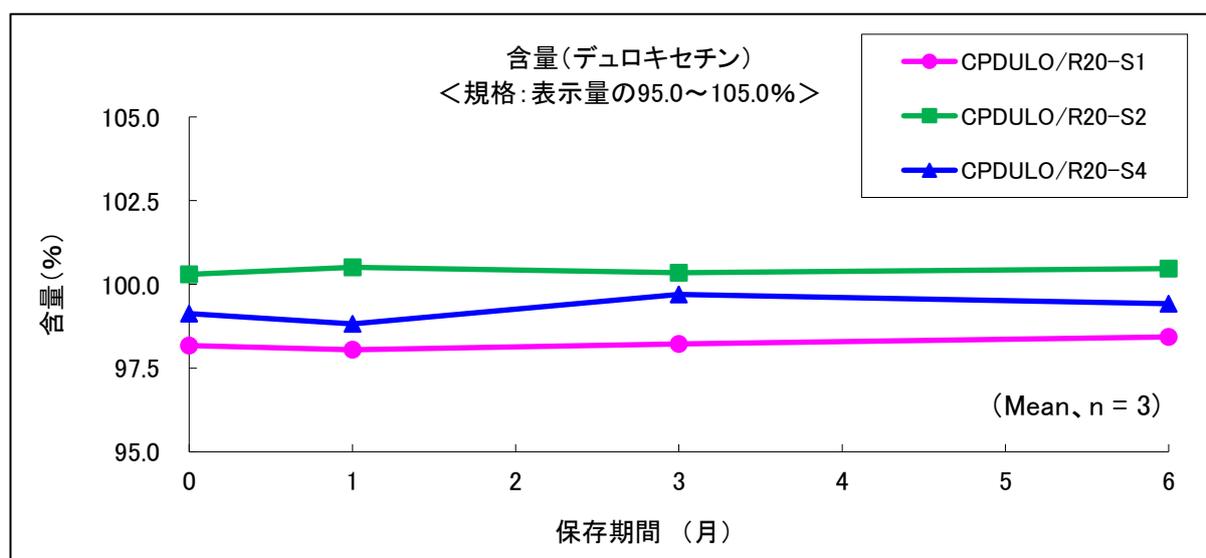
保存期間: 6カ月

## ○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、溶出性及び含量

試験時期: 開始時、1、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



○各ロットの試験結果を以下に示す。

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	CPDULO/R20-S1	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～微灰白色の顆粒である。	3	適合	適合	適合	適合
	CPDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合
	CPDULO/R20-S4			適合	適合	適合	適合
確認試験	CPDULO/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
	CPDULO/R20-S2			適合	-	-	適合
	CPDULO/R20-S4			適合	-	-	適合
純度試験 (類縁物質)	CPDULO/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
	CPDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合
	CPDULO/R20-S4			適合	適合	適合	適合
水分	CPDULO/R20-S1	2.0%以下。	3	適合	適合	適合	適合
	CPDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合
	CPDULO/R20-S4			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	CPDULO/R20-S1	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	適合
	CPDULO/R20-S2			適合	-	-	適合
	CPDULO/R20-S4			適合	-	-	適合
溶出性(1)	CPDULO/R20-S1	溶出試験第1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、120分間の溶出率は5%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	CPDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合
	CPDULO/R20-S4			適合	適合	適合	適合
溶出性(2)	CPDULO/R20-S1	リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を用い、回転バスケット法により、毎分75回転で試験を行うとき、溶出率が判定基準表※を満たす。S1又はS2を満たさない場合には、S3まで試験を行う。	3	適合	適合	適合	適合
	CPDULO/R20-S2			適合	適合	適合	適合
	CPDULO/R20-S4			適合	適合	適合	適合
含量	CPDULO/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	98.2	98.0	98.2	98.4
	CPDULO/R20-S2			100.3	100.5	100.3	100.5
	CPDULO/R20-S4			99.1	98.8	99.7	99.4

※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45分間の溶出率が50%以上、90分間の溶出率が80%以上。
S2	6	12個(S1+S2)の個々の試料の45分間の溶出率が50%未満のものが2個以下、90分間の溶出率が80%未満のものが2個以下。
S3	6	18個(S1+S2+S3)の個々の試料の45分間の溶出率が50%未満のものが3個以下、90分間の溶出率が80%未満のものが3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)の結果、デュロキセチンカプセル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。