

デュロキシセチンカプセル 20mg、30mg 「フェルゼン」

安定性試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

# デュロキシセチンカプセル 20mg、30mg 「フェルゼン」

## 安定性試験に関する資料

○安定性試験（加速試験）

### 1. 試験概要

試験製剤	デュロキシセチンカプセル 20mg 「フェルゼン」	デュロキシセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」
有効成分	デュロキシセチン塩酸塩	
保存形態	① PTP 包装 ② バラ包装（乾燥剤入り）	① PTP 包装
ロット番号	DUL201、DUL202、DUL203	DUL301、DUL302、DUL303
保存条件・期間	40℃±2℃、75%RH±5%RH・6 ヶ月	
測定時期	試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月の 4 時点	
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)純度試験 (4)水分 (5)製剤均一性 (6)溶出性 (7)定量	

### 2. 試験結果及び考察

表 1、表 2 及び表 3 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、デュロキシセチンカプセル 20mg 「フェルゼン」及びデュロキシセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であることが推測された。

## (1) デュロキセチンカプセル 20mg 「フェルゼン」

表 1 加速試験 (40°C ± 2°C ・ 75%RH ± 5%RH、PTP 包装)

試験項目	規格	開始時			1 カ月			3 カ月			6 カ月		
		DUL201	DUL202	DUL203	DUL201	DUL202	DUL203	DUL201	DUL202	DUL203	DUL201	DUL202	DUL203
性状	キャップが淡赤白色、ボデイが微黄白色の不透明な硬カプセル剤。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。	適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	214～218nm、288～292nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 E : 0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.023
	類縁物質 H : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.028
	上記以外の個々のピーク最大 : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
水分	総類縁物質質量 : 0.5%以下 3.0%以下	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.053	0.053	0.049
製剤 均一性	15.0%以下	3.9	3.9	4.6	1.9	1.7	3.5	3.1	4.9	3.4	8.3	4.3	7.0
溶出性 (%)	溶出試験第 1 液 : 120 分 10%以下	2.0～2.5	1.6～2.2	2.2～3.0	2.8～6.7	1.8～3.6	3.1～4.5	3.6～4.4	2.6～3.8	3.0～5.3	4.0～7.0	4.3～5.7	5.0～7.9
定量	溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上	90.9 ～104.3	93.1 ～105.1	94.7 ～107.1	95.1 ～104.8	88.7 ～104.6	94.3 ～102.9	95.1 ～106.1	94.5 ～105.1	95.7 ～101.7	99.0 ～105.9	95.3 ～105.8	99.3 ～106.3
	95.0～105.0%	99.81	100.04	100.54	100.35	100.38	101.02	100.53	100.75	100.45	99.87	99.54	99.65

※LOQ : 定量限界

表 2 加速試験 (40°C±2°C・75%RH±5%RH、バラ包装 (乾燥剤入り))

試験項目	規格	開始時			1 カ月			3 カ月			6 カ月		
		DUL201	DUL202	DUL203	DUL201	DUL202	DUL203	DUL201	DUL202	DUL203	DUL201	DUL202	DUL203
性状	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。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。	適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	214～218nm、288～292nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 E : 0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	
	類縁物質 H : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	
	上記以外の個々のピーク最大 : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	
水分	総類縁物質質量 : 0.5%以下 3.0%以下	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	
製剤 均一性	15.0%以下	3.9	3.9	4.6	2.3	3.5	3.6	4.3	4.0	4.0	4.4	5.1	
溶出性 (%)	溶出試験第 1 液 : 120 分 10%以下 溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上	2.0～2.5	1.6～2.2	2.2～3.0	2.0～3.2	1.7～2.5	2.3～3.4	1.8～2.7	1.6～2.2	2.0～3.7	2.5～3.2	2.0～2.5	
定量	95.0～105.0%	90.9	93.1	94.7	93.9	94.3	94.7	91.8	91.8	87.2	90.8	96.0	
		～104.3	～105.1	～107.1	～103.8	～101.5	～104.1	～107.3	～107.6	～108.8	～100.6	～102.8	
		99.81	100.04	100.54	99.99	99.47	100.39	100.36	99.61	99.49	99.64	99.73	

※LOQ : 定量限界

(2) デュロキセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」

表 3 加速試験 (40°C ± 2°C ・ 75%RH ± 5%RH、PTP 包装)

試験項目	規格	開始時			1 ヵ月			3 ヵ月			6 ヵ月		
		DUL301	DUL302	DUL303	DUL301	DUL302	DUL303	DUL301	DUL302	DUL303	DUL301	DUL302	DUL303
性状	キャップが淡赤白色、ボデイが微黄白色の不透明な硬カプセル剤。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。	適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	214～218nm、288～292nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 E : 0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.028
	類縁物質 H : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.037	0.045	0.031	0.087	0.078	0.093
	上記以外の個々のピーク最大 : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.021	0.021	<LOQ
水分	総類縁物質量 : 0.5%以下 3.0%以下	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.037	0.045	0.031	0.136	0.122	0.120
製剤 均一性	15.0%以下	4.0	4.0	3.6	2.5	3.4	1.9	2.9	3.8	3.0	3.3	4.5	4.6
溶出性 (%)	溶出試験第 1 液 : 120 分 10%以下 溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上	2.0～3.0	1.6～2.4	1.8～2.7	2.0～4.1	2.6～4.4	2.9～6.1	3.2～5.3	3.2～5.6	3.3～6.0	4.5～7.0	4.0～7.0	5.0～7.0
定量	95.0～105.0%	100.31	100.77	100.94	100.84	100.18	100.37	101.23	100.84	100.76	100.65	100.27	99.98

※LOQ : 定量限界