

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 | デュロキセチンカプセル 20mg 「フェルゼン」 | デュロキセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」 |
| 有効成分 | デュロキセチン塩酸塩 | |
| 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、デュロキセチンカプセル 20mg 「フェルゼン」及びデュロキセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」は、通常の商品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 ヶ月 | | | 3 ヶ月 | | | 6 ヶ月 | | | |
|----------------|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------|
| | | 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 | 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 | 0.021 | 0.020 | 0.023 |
| | 類縁物質 H : 0.2%以下 | <LOQ | <LOQ | <LOQ | <LOQ | <LOQ | <LOQ | <LOQ | <LOQ | <LOQ | <LOQ | 0.033 | 0.033 | 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 | <LOQ |
| | 総類縁物質量 : 0.5%以下 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.053 | 0.053 | 0.049 |
| 水分 | 3.0%以下 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 2.59 | 2.48 | 2.39 | |
| 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 | |
| | 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 | |
| 定量 | 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 ヶ月 | | | 3 ヶ月 | | | 6 ヶ月 | | |
|----------------|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|----------------|
| | | 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 | 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 | <LOQ |
| | 類縁物質 H : 0.2%以下 | <LOQ | <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 | <LOQ |
| | 総類縁物質質量 : 0.5%以下 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 |
| 水分 | 3.0%以下 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 1.24 | 1.24 | 1.25 |
| 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 | 3.4 | 4.0 | 4.4 | 5.1 |
| 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 | 2.0～3.2 | 1.7～2.5 | 2.3～3.4 | 1.8～2.7 | 1.6～2.2 | 2.0～3.7 | 2.5～3.2 | 2.1～2.5 | 2.0～2.5 |
| | 溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上 | 90.9 ～104.3 | 93.1 ～105.1 | 94.7 ～107.1 | 93.9 ～103.8 | 94.3 ～101.5 | 94.7 ～104.1 | 91.8 ～107.3 | 91.8 ～107.6 | 87.2 ～108.8 | 90.8 ～100.6 | 92.8 ～99.4 | 96.0 ～102.8 |
| 定量 | 95.0～105.0% | 99.81 | 100.04 | 100.54 | 99.99 | 99.47 | 100.39 | 100.36 | 99.61 | 99.49 | 99.64 | 99.74 | 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 ヶ月 | | | 3 ヶ月 | | | 6 ヶ月 | | | |
|----------------|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------|
| | | 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 | 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 | 0.027 | 0.028 | 0.028 |
| | 類縁物質 H : 0.2%以下 | <LOQ | <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 | <LOQ | 0.021 | 0.021 | <LOQ |
| | 総類縁物質質量 : 0.5%以下 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.037 | 0.045 | 0.031 | 0.136 | 0.122 | 0.120 |
| 水分 | 3.0%以下 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 2.64 | 2.68 | 2.64 | |
| 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 | 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 | |
| | 溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上 | 90.5 ～103.9 | 95.5 ～102.7 | 92.2 ～104.9 | 93.2 ～103.8 | 94.9 ～105.2 | 92.3 ～101.5 | 96.9 ～102.4 | 92.4 ～102.5 | 94.9 ～102.7 | 98.0 ～105.1 | 95.9 ～104.5 | 97.1 ～104.7 | |
| 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