

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℃±2℃・75%RH±5%RH、PTP 包装)

(n=3)

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	紫外可視吸光度測定法	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	0.02	0.02	0.02
	類縁物質 H : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.03	0.03	0.03
	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
	総類縁物質量 : 0.5%以下	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.05	0.05	0.05
水 分	3.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.4～2.6	2.3～2.5	2.3～2.4
製剤 均一性	15.0%以下	1.9～3.9	2.4～3.9	2.6～4.6	1.9	1.7	3.5	3.1	4.9	3.4	3.1※～8.3※	2.6※～4.3※	4.1※～7.0※
溶出性※※ (%)	溶出試験第 1 液 : 120 分 10%以下	2～3	2	2～3	3～7	2～4	3～5	4	3～4	3～5	4～7	4～6	5～8
	溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上	91～104	93～105	95～107	93～105	89～105	94～103	95～106	95～105	96～102	99～106	95～106	99～106
定 量※※	95.0～105.0%	99.5～	99.8～	100.2～	99.9～	100.2～	100.5～	100.4～	100.3～	99.5～	99.0～	99.4～	99.3～
		100.1	100.2	101.1	101.1	100.7	101.3	100.7	100.9	101.0	100.7	99.8	100.1

* LOQ : 定量限界

※ 市販包装形態品で使用しているポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルムよりも透湿度の高いフィルムを用いた PTP 包装品で試験を実施した。

※※ 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

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

(n=3)

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	紫外可視吸光度測定法	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	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
水 分	3.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1.1～1.2	1.1～1.2	1.2～1.3
製剤 均一性	15.0%以下	1.9～3.9	2.4～3.9	2.6～4.6	2.3	3.5	3.6	4.3	4.0	3.4	2.1～4.0	3.1～4.4	3.5～5.1
溶出性※※ (%)	溶出試験第 1 液 ：120 分 10%以下	2～3	2	2～3	2～3	2～3	2～3	2～3	2	2～4	3	2～3	2～3
	溶出試験第 2 液 ：90 分 85%以上	91～104	93～105	95～107	94～104	94～102	95～104	92～107	92～108	87～109	91～101	93～99	96～103
定 量※※	95.0～105.0%	99.5～ 100.1	99.8～ 100.2	100.2～ 101.1	99.5～ 100.5	99.0～ 100.3	100.0～ 100.7	99.4～ 101.9	98.7～ 100.4	98.4～ 100.3	99.6～ 99.8	99.6～ 100.0	99.5～ 100.1

* LOQ：定量限界

※ バラ包装（500 カプセル）の試験結果

※※ 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

(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℃±2℃・75%RH±5%RH、PTP 包装)

(n=3)

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	キャップが淡黄白色、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	紫外可視吸光度測定法	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	0.03	0.03	0.03
	類縁物質 H : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.04	0.05	0.03	0.09	0.08	0.09
	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	0.02	0.02	<LOQ
	総類縁物質量 : 0.5%以下	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.04	0.05	0.03	0.14	0.12	0.12
水分	3.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.5～2.6	2.6～2.7	2.4～2.6
製剤 均一性	15.0%以下	2.6～4.0	2.5～4.0	2.7～3.6	2.5	3.4	1.9	2.9	3.8	3.0	2.7～3.3※	3.7～4.5※	3.5～4.6※
溶出性※※ (%)	溶出試験第 1 液 : 120 分 10%以下	2～3	2	2～3	2～4	3～4	3～6	3～5	3～6	3～6	5～7	4～7	5～7
	溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上	91～104	96～103	92～105	93～104	95～105	92～102	97～102	92～103	95～103	98～105	96～105	97～105
定 量※※	95.0～105.0%	101.2～	100.4～	100.6～	100.5～	99.8～	99.8～	100.6～	99.5～	99.4～	100.3～	100.1～	99.5～
		101.4	101.1	101.4	101.2	100.5	101.1	101.6	101.9	101.5	101.0	100.4	100.5

* LOQ : 定量限界

※ 市販包装形態品で使用しているポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルムよりも透湿度の高いフィルムを用いた PTP 包装品で試験を実施した。

※※ 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

○安定性試験（長期保存試験）

3. 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）	①PTP 包装
ロット番号	DUL201、DUL202、DUL203	DUL301、DUL302、DUL303
保存条件・期間	25℃±2℃、60%RH±5%RH・36 ヲ月	
測定時期	① 試験開始時、6 ヲ月、9 ヲ月、12 ヲ月、18 ヲ月、24 ヲ月、 30 ヲ月、36 ヲ月の 8 時点 ② 試験開始時、12 ヲ月、24 ヲ月、36 ヲ月の 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	

4. 試験結果及び考察

表 4、表 5 及び表 6 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確認された。

(1) デュロキシチンカプセル 20mg「フェルゼン」

表 4 長期保存試験 (25℃±2℃・60%RH±5%RH、PTP 包装)

(n=3)

試験項目	規格	開始時			6 ヶ月※			9 ヶ月			12 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	紫外可視吸光度測定法	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	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
水 分	3.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤 均一性	15.0%以下	1.9～3.9	2.4～3.9	2.6～4.6	4.5	4.0	4.8	1.9	4.3	4.0	3.1～3.4	4.3～5.6	2.3～4.7
溶出性※※ (%)	溶出試験第 1 液 : 120 分 10%以下	2～3	2	2～3	2～3	2～3	2～3	2～3	2	2～4	2～3	2～3	2～3
	溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上	91～104	93～105	95～107	96～101	99～104	99～104	96～100	91～95	93～105	95～105	95～102	94～103
定 量※※	95.0～105.0%	99.5～	99.8～	100.2～	100.1～	99.9～	99.3～	98.5～	98.5～	100.2～	98.9～	99.8～	99.2～
		100.1	100.2	101.1	100.3	100.5	100.8	100.2	100.8	100.5	99.8	100.6	100.2

* LOQ : 定量限界

※ 市販包装形態品で使用しているポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルムよりも透湿度の高いフィルムを用いた PTP 包装品で試験を実施した。

※※ 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

試験項目	規格	18 ヶ月			24 ヶ月			30 ヶ月			36 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	紫外可視吸光度測定法	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	0.02	0.02	<LOQ
	総類縁物質質量 : 0.5%以下	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.02	0.02	0.00
水 分	3.0%以下	2.2～2.4	2.1～2.4	2.1～2.3	1.6～1.7	1.5～1.8	1.7	1.9～2.3	2.3～2.5	2.3～2.4	1.8～1.9	1.7～1.8	1.7～2.1
製剤 均一性	15.0%以下	4.9	4.8	4.1	4.4～5.1	2.3～5.6	2.6～3.6	3.4	3.7	4.1	2.8	4.5	4.6
溶出性 ^{※※} (%)	溶出試験第 1 液 : 120 分 10%以下	3～4	3	3～4	3～5	2～4	3～5	3～5	3～4	4～5	4～6	4～5	5～6
	溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上	100～ 105	96～102	95～102	94～103	94～104	93～103	98～104	101～ 102	96～100	95～103	87～105	85～101
定 量 ^{※※}	95.0～105.0%	98.8～ 99.6	99.3～ 99.9	99.9～ 100.7	99.2～ 100.9	99.4～ 99.9	99.5～ 100.3	99.5～ 100.8	99.4～ 99.8	99.2～ 101.2	100.1～ 100.7	100.2～ 100.9	100.7～ 101.2

* LOQ : 定量限界

※ 市販包装形態品で使用しているポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルムよりも透湿度の高いフィルムを用いた PTP 包装品で試験を実施した。

※※ 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

表 5 長期保存試験（25℃±2℃・60%RH±5%RH、バラ包装（乾燥剤入り））

(n=3)

試験項目	規格	開始時			12 ヶ月			24 ヶ月※			36 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	紫外可視吸光度測定法	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	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
水 分	3.0%以下	—	—	—	—	—	—	1.2	1.2	1.2～1.3	1.0～1.1	1.1	1.1～1.2
製剤 均一性	15.0%以下	1.9～3.9	2.4～3.9	2.6～4.6	4.1	5.8	4.2	4.6～5.5	2.2～4.3	3.2～4.3	4.7	3.7	4.0
溶出性※※ (%)	溶出試験第 1 液 : 120 分 10%以下	2～3	2	2～3	1～2	1～2	1～3	2～3	2～3	3～4	2～3	2～3	2～4
	溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上	91～104	93～105	95～107	96～105	88～104	95～107	94～102	96～104	95～103	93～103	90～100	91～105
定 量※※	95.0～105.0%	99.5～ 100.1	99.8～ 100.2	100.2～ 101.1	98.7～ 100.9	97.9～ 100.0	99.0～ 100.7	99.6～ 100.9	99.4～ 100.6	99.8～ 101.3	99.2～ 101.2	99.0～ 100.3	100.0～ 100.5

* LOQ : 定量限界

※ バラ包装（500 カプセル）の試験結果

※※ 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

(2) デュロキシチンカプセル 30mg「フェルゼン」

表 6 長期保存試験 (25℃±2℃・60%RH±5%RH、PTP 包装)

(n=3)

試験項目	規格	開始時			6 ヶ月*			9 ヶ月			12 ヶ月		
		DUL301	DUL302	DUL303	DUL301	DUL302	DUL303	DUL301	DUL302	DUL303	DUL301	DUL302	DUL303
性状	キャップが淡黄白色、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	紫外可視吸光度測定法	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	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
水分	3.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤 均一性	15.0%以下	2.6～4.0	2.5～4.0	2.7～3.6	3.0	2.9	5.1	4.5	4.3	3.1	2.6～4.9	3.0～4.3	2.7～3.2
溶出性** (%)	溶出試験第 1 液 : 120 分 10%以下	2～3	2	2～3	3	2～4	2～3	2～3	2～3	1.9～2.4	2～3	2～3	2～3
	溶出試験第 2 液 : 90 分 85%以上	91～104	96～103	92～105	94～107	95～105	97～102	95～100	90～97	84～103**	91～102	89～102	92～102
定 量***	95.0～105.0%	101.2～	100.4～	100.6～	101.2～	100.7～	100.8～	100.5～	100.2～	100.0～	100.4～	100.2～	100.2～
		101.4	101.1	101.4	101.5	101.1	101.0	101.6	100.9	100.4	102.8	102.0	101.7

* LOQ : 定量限界

** 12 個中、11 個の試料の個々の溶出率が規定する値に適合した。表中の数値は 12 ベッセル（最小～最大）の結果

※ 市販包装形態品で使用しているポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルムよりも透湿度の高いフィルムを用いた PTP 包装品で試験を実施した。

※※ 1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

試験項目	規格	18 ヶ月			24 ヶ月			30 ヶ月			36 ヶ月		
		DUL301	DUL302	DUL303	DUL301	DUL302	DUL303	DUL301	DUL302	DUL303	DUL301	DUL302	DUL303
性状	キャップが淡黄白色、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	0.03	0.03	0.03
	総類縁物質質量：0.5%以下	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.03	0.03	0.03
水分	3.0%以下	2.3～2.5	2.1～2.2	2.2～2.3	1.7～2.0	1.8～2.0	1.8～1.9	2.2～2.5	2.2～2.3	2.1～2.4	1.8～1.9	1.9～2.0	1.8～2.0
製剤 均一性	15.0%以下	6.0	4.5	8.6	3.9～5.1	2.0～4.4	2.9～3.2	4.2	4.1	1.8	5.0	3.8	3.4
溶出性** (%)	溶出試験第1液 ：120分 10%以下	4	3～4	3～4	4～5	3～5	3～5	4～5	3～4	3～5	4～6	4～5	4～5
	溶出試験第2液 ：90分 85%以上	92～102	97～100	93～99	93～103	97～104	95～103	98～101	96～101	96～100	93～102	95～102	93～102
定量**	95.0～105.0%	99.9～ 101.3	100.2～ 100.7	99.6～ 100.3	100.3～ 100.9	100.0～ 101.3	99.8～ 100.6	100.9～ 101.5	100.3～ 101.1	100.1～ 101.3	100.1～ 100.9	100.7～ 101.5	99.3～ 100.9

* LOQ：定量限界

※ 市販包装形態品で使用しているポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルムよりも透湿度の高いフィルムを用いた PTP 包装品で試験を実施した。

※※ 1ロット3回試験の最小値、最大