

デュロキシセチンカプセル 20mg、30mg 「フェルゼン」
無包装状態の安定性に関する資料

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

臨床で使用情况の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

デュロキセチンカプセル 20mg、30mg 「フェルゼン」

無包装状態の安定性に関する資料

(1) 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 20mg 「フェルゼン」(ロット番号：DUL201)について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：いずれの試験項目においても開始時から著しい変化は認められなかった。

湿度：類縁物質のわずかな増加が認められたが、その他の試験項目については、著しい変化は認められなかった。

光：120万 lx・hr で類縁物質の増加が認められ、カプセル内容物がわずかに褐色を帯びたが、白色の範疇であった。その他の試験項目については、著しい変化は認められなかった。

① 温度(40°C±2°C・なりゆき湿度、褐色ガラス瓶・密栓)の試験結果

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
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。内容物は白色の顆粒である。	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	個々のピーク最大 :0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	類縁物質の総量 :0.5%以下	0.000	0.000	0.000	0.000
溶出率(%)	溶出試験第1液 :120分 10%以下	2.1~3.1	2.3~3.8	2.1~2.8	2.8~3.3
	溶出試験第2液 :90分 85%以上	96.1~101.4	94.3~100.3	96.7~102.1	94.2~104.2
定量	95.0~105.0%	99.20	99.37	99.38	99.38
乾燥減量(%) 参考データ		0.8	1.1	1.2	1.0

※LOQ：定量限界

② 湿度 (30°C±2°C・75%RH±5%RH、褐色ガラス瓶・開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
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。内容物は白色の顆粒である。	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 E:0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	類縁物質 H:0.2%以下	<LOQ	<LOQ	0.025	0.039
	上記以外の個々のピーク 最大:0.2%以下	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	類縁物質の総量 :1.0%以下	0.000	0.000	0.025	0.039
溶出率 (%)	溶出試験第1液 :120分 10%以下	2.0~2.5	2.8~4.1	3.2~4.2	3.1~3.9
	溶出試験第2液 :90分 85%以上	90.9~104.3	99.9~101.2	94.8~105.2	100.4~104.2
定量	95.0~105.0%	99.81	100.94	100.73	99.91
乾燥減量 (%) 参考データ		1.1	3.6	3.2	3.2

※LOQ : 定量限界

③ 光 (1000lx (D65 ランプ)、シャーレ・開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間		
		開始時	60万 lx・hr	120万 lx・hr
性状	キャップが淡白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤。内容物は白色の顆粒である。	適	変化なし	内容物がわずかに褐色を帯びたが、白色の範疇であった
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 E : 0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	<LOQ
	類縁物質 H : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	0.026
	上記以外の個々のピーク 最大 : 0.2%以下	<LOQ	<LOQ	0.048
	類縁物質の総量 : 1.0%以下	0.000	0.000	0.075
溶出率 (%)	溶出試験第1液 :120分 10%以下	2.0~2.3	1.8~2.7	2.3~3.1
	溶出試験第2液 :90分 85%以上	90.9~104.3	97.8~102.8	94.5~103.7
定量	95.0~105.0%	99.81	100.89	99.98
乾燥減量 (%) 参考データ		1.1	0.9	1.4

※LOQ : 定量限界

(2) デュロキセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」

デュロキセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」(ロット番号：DUL301)について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：いずれの試験項目においても開始時から著しい変化は認められなかった。

湿度：類縁物質のわずかな増加が認められたが、その他の試験項目については、著しい変化は認められなかった。

光：120万 lx・hr で類縁物質の増加が認められ、カプセル内容物がわずかに褐色を帯びたが、白色の範疇であった。その他の試験項目については、著しい変化は認められなかった。

① 温度 (40℃±2℃・なりゆき湿度、褐色ガラス瓶・密栓) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
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。内容物は白色の顆粒である。	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	個々のピーク最大 :0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	類縁物質の総量 :0.5%以下	0.000	0.000	0.000	0.000
溶出率(%)	溶出試験第1液 :120分 10%以下	2.1~3.1	2.6~3.3	3.2~3.7	3.0~3.7
	溶出試験第2液 :90分 85%以上	91.1~102.2	98.0~100.2	97.7~100.2	94.8~100.7
定量	95.0~105.0%	100.01	100.40	100.68	100.28
乾燥減量(%) 参考データ		0.7	1.0	0.7	1.0

※LOQ：定量限界

② 湿度 (30°C±2°C・75%RH±5%RH、褐色ガラス瓶・開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
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。内容物は白色の顆粒である。	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 E:0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	類縁物質 H:0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	0.021	0.041
	上記以外の個々のピーク 最大:0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	類縁物質の総量 :1.0%以下	0.000	0.000	0.021	0.041
溶出率 (%)	溶出試験第1液 :120分 10%以下	2.0~3.0	2.9~3.6	2.6~3.7	3.6~5.1
	溶出試験第2液 :90分 85%以上	90.5~103.9	99.2~102.8	95.7~103.5	101.3~108.7
定量	95.0~105.0%	101.31	101.68	101.27	101.42
乾燥減量 (%) 参考データ		1.0	3.1	3.1	3.1

※LOQ : 定量限界

③ 光 (1000lx (D65 ランプ)、シャーレ・開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間		
		開始時	60万 lx・hr	120万 lx・hr
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。内容物は白色の顆粒である。	適	変化なし	内容物がわずかに褐色を帯びたが、白色の範疇であった
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 E : 0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	<LOQ
	類縁物質 H : 0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	0.024
	上記以外の個々のピーク 最大 : 0.2%以下	<LOQ*	<LOQ	0.027
	類縁物質の総量 : 1.0%以下	0.000	0.000	0.050
溶出率 (%)	溶出試験第1液 :120分 10%以下	2.0~3.0	2.8~3.3	2.6~3.0
	溶出試験第2液 :90分 85%以上	90.5~103.9	94.6~103.7	94.1~101.1
定量	95.0~105.0%	101.31	100.63	100.26
乾燥減量 (%) 参考データ		1.0	0.8	1.2

※LOQ : 定量限界