

2021 年 6 月作成(第 1 版)

デュロキシセチンカプセル 30mg 「KMP」 の  
安定性試験について  
(PTP 包装、無包装)

共創未来ファーマ株式会社

## 1. PTP 包装の安定性

### <目的>

デュロキシチンカプセル 30mg「KMP」の PTP 包装（ピロー包装なし）の状態における安定性を確認するため、PTP 包装の安定性試験を実施した。

### <方法>

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準※1 に従い評価した。

包装形態：PTP 包装

保存条件：室温条件：25℃、60%RH、遮光開放、1 ロット(n=1)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状、溶出試験及び定量試験を実施した。

### <結果>

試験項目 保存 条件・期間	性状	溶出試験	定量試験※2
開始時	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で、内容物は白色の顆粒	適合	100.0
室温 (6 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし 101.9

※2：開始時を 100 としたときの含有率（%）

### <結論>

室温条件（6 ヶ月）において、すべての試験項目に変化は認められなかった。

## 2. 無包装状態の安定性

### <目的>

デュロキシチンカプセル 30mg「KMP」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

### <方法>

無包装の本製剤を下記条件で保存後、本製剤の【規格及び試験方法】に従い試験を実施した。その結果について、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>※1</sup>に従い評価した。

保存条件：室温条件：25℃、60%RH・遮光開放、1 ロット(n=1)

温度条件：40℃、遮光気密容器、1 ロット(n=1)

湿度条件：25℃、75%RH、遮光開放、1 ロット(n=1)

曝光条件：25℃、60%RH、白色蛍光ランプ (4000Lux)、開放シャーレ<sup>※3</sup>、1 ロット(n=1)

※3：通気性を確保し、異物混入を防ぐ程度に塩化ビニリデンフィルムで覆う

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状、溶出試験及び定量試験を実施した。

### <結果>

試験項目 保存 条件・期間		性状	溶出試験	定量試験 <sup>※4</sup>
開始時		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で、内容物は白色の顆粒	適合	100.0
温度	3 ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
湿度	3 ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし 100.6
室温	3 ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし 100.2
曝光	総 照 度 120 万 Lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし 100.6

※4：開始時を 100 としたときの含有率 (%)

### <結論>

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

備考（添付文書記載事項）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.2 本剤は高温多湿を避けて保存するよう指導すること。

※1：評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が 3%未満の場合
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

参考文献

日本病院薬剤師会. “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日”. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 西岡豊ほか. 医薬ジャーナル社, 2009, p.441-444