

2021 年 5 月作成(第 1 版)

デュロキセチンカプセル 30mg「KMP」の 安定性試験について（加速）

共創未来ファーマ株式会社

加速試験

<目的>

デュロキシチンカプセル 30mg「KMP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

保存形態：PTP 包装（PTP（ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔）/ピロー（アルミニウム袋/乾燥剤）/紙箱）

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH、3 ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出性、定量法

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
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である。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。]		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あった。内容物は白色の顆粒であった。	同左
確認試験[試料溶液から得たスポットの Rf 値は、標準溶液から得たスポットの Rf 値に等しい。]		適合	同左
含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	同左
溶出性(回転バスケット法、100rpm)(%)	溶出試験第 1 液[120 分間：5%以下]	0.0-0.0	0.0-0.0
	溶出試験第 2 液[90 分間：85%以上]	95.9-104.2	93.4-101.3
定量法(%) [95.0-105.0%]		99.8-101.7	97.2-99.7

<結論>

加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。