

【デュロキセチン錠 20mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)
中間報告

日本ケミファ株式会社

● 目的

デュロキシセチン錠 20mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー入り）

保存期間：24 ヶ月間（中間報告）

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分、製剤均一性、溶出性、定量法、純度試験（光学異性体）*

*規格の設定されていない試験項目

● 結果

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状	ごくうすい黄～ごくうすい緑みの黄の素錠で黄みの白～緑みを帯びた黄みの明るい灰色の斑点がある	ごくうすい黄～ごくうすい緑みの黄の素錠で黄みの白～緑みを帯びた黄みの明るい灰色の斑点がある						
確認試験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	適合	-	-	-	-	-	-
純度試験 【類縁物質】 (類縁物質含量*1：%)	類縁物質 B (0.2%未満)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質 C (0.2%未満)	N.D.～ 0.00	N.D.～ 0.00	N.D.～ 0.00	0.00	0.00	N.D.	N.D.
	類縁物質 D (0.2%未満)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	N.D.	N.D.
	類縁物質 E (0.2%未満)	N.D.～ 0.00	N.D.～ 0.00	N.D.～ 0.00	0.00	0.00	N.D.	N.D.
	類縁物質 F (0.2%未満)	0.00～ 0.01	N.D.～ 0.01	N.D.～ 0.01	0.01	0.01	N.D.～ 0.01	N.D.～ 0.01
	類縁物質 G (0.2%未満)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質 H (0.2%未満)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～ 0.00	N.D.～ 0.04	N.D.
	その他の類縁物質 (0.2%未満)	N.D.～ <0.1	N.D.	N.D.	N.D.～ <0.1	N.D.～ <0.1	<0.1	<0.1
	総類縁物質*2 (0.6%以下)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
水分 (%)	2.5%以下	1.40～ 1.78	-	-	-	-	-	1.09～ 1.14
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を 超えない	6.5～ 11.5	-	-	-	-	-	-
溶出性 (溶出率：%)	2 時間の溶出率は 5%以下	0.8～ 2.7	0.7～ 3.1	0.8～ 2.9	0.4～ 2.5	0.7～ 2.6	1.1～ 3.4	1.1～ 2.9
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の平均溶出率は 80%以上で、かつ、個々の溶出率は 75%以上	79.3～ 92.4	79.4～ 93.0	80.1～ 91.7	77.3～ 93.5	75.2～ 89.8	76.5～ 91.9	79.0～ 92.5
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.40～ 101.68	100.19～ 103.41	100.61～ 103.11	99.38～ 102.36	99.72～ 102.72	100.96～ 103.09	100.10～ 101.60
純度試験 【光学異性体】 (類縁物質含量：%)	類縁物質 A (参考値)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

※1 標準溶液のデュロキセチンのピーク面積を 1.0%として算出。 ※2 報告の閾値 (0.1%) 以上のものの総和。
表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：定量限界未満

● 結論

デュロキシチン錠 20mg「ケミファ」は、長期保存試験（中間報告）の結果、24 ヶ月間安定であることが確認された。

富士化学工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2021年6月作成