

【デュロキセチン錠 30mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

デュロキシセチン錠 30mg「ケミファ」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。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器（チャック付きポリ袋、アルミ袋で包装）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、開放（シャーレ）
- (3) 光：総照度 120 万 lx・hr、成り行き温・湿度、開放（シャーレ）

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、水分、溶出性（1）、溶出性（2）、定量法、硬度※

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 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。		
純度試験 (類縁物質 含量※1：%)	類縁物質 (0.2%未満)	N.D.	N.D.～0.03	0.00～0.10
	総類縁物質※2 (0.6%以下)	N.D.	0.00	0.10
水分 (%)	2.5%以下	0.98	1.10	0.90
溶出性 (1) (溶出率：%)	2 時間の溶出率は 5%以下	1.29～1.80	1.18～1.80	0.86～1.88
溶出性 (2) (溶出率：%)	45 分間の平均溶出率は 75%以上で、かつ、個々の溶出率は 70%以上	77.43～84.21	81.12～88.25	83.28～88.04
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.99	98.96	99.08
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	66～95	76～105	87～114
	平均値 [変化率 (%)]	83 [0]	90 [+8.4]	97 [+16.9]

表中の数値は、純度試験、水分、定量法については 1 回の測定値を、溶出性については最小値～最大値を表す。

N.D.：検出限界未満

※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。

(2)湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 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。		
純度試験 (類縁物質 含量※1：%)	類縁物質 (0.2%未満)	N.D.	N.D.～0.01	N.D.～0.04
	総類縁物質※2 (0.6%以下)	N.D.	0.00	0.00
水分 (%)	2.5%以下	0.98	1.47	1.28
溶出性 (1) (溶出率：%)	2 時間の溶出率は 5%以下	1.29～1.80	1.18～1.65	0.76～1.77
溶出性 (2) (溶出率：%)	45 分間の平均溶出率は 75%以上で、 かつ、個々の溶出率は 70%以上	77.43～84.21	79.17～85.42	82.83～87.50
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.99	97.86	99.49
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	66～95	45～55	52～72
	平均値 [変化率 (%)]	83 [0]	49 [-41.0]	63 [-24.1]

表中の数値は、純度試験、水分、定量法については 1 回の測定値を、溶出性については最小値～最大値を表す。

N.D.：検出限界未満

※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。

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	総照度 60 万 (lx・hr)	総照度 120 万 (lx・hr)
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。		
純度試験 (類縁物質 含量※1：%)	類縁物質 (0.2%未満)	N.D.	N.D.	N.D.
	総類縁物質※2 (0.6%以下)	N.D.	N.D.	N.D.
水分 (%)	2.5%以下	0.98	0.88	1.06
溶出性 (1) (溶出率：%)	2 時間の溶出率は 5%以下	1.29～1.80	1.09～2.06	1.15～1.66
溶出性 (2) (溶出率：%)	45 分間の平均溶出率は 75%以上で、かつ、個々の溶出率は 70%以上	77.43～84.21	80.61～87.59	80.70～83.11
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.99	99.78	99.20
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	66～95	80～114	78～105
	平均値 [変化率 (%)]	83 [0]	90 [+8.4]	88 [+6.0]

表中の数値は、純度試験、水分、定量法については 1 回の測定値を、溶出性については最小値～最大値を表す。

N.D.：検出限界未満

※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。

● 結論

デュロキセチン錠 30mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、温度に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。湿度に対する安定性においては、1 ヶ月時点に硬度低下 (規格内) が認められた。光に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。

富士化学工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2021 年 6 月作成