

【デュロキセチン錠 20mg 「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 20mg「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	0.01～0.10
	総類縁物質※2 (0.6%以下)	N.D.	0.00	0.10
水分 (%)	2.5%以下	0.92	1.08	0.99
溶出性 (1) (溶出率：%)	2 時間の溶出率は 5%以下	0.96～1.50	0.66～1.63	0.74～2.54
溶出性 (2) (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	79.98～86.71	82.51～85.46	81.02～85.74
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	97.40	96.40	95.91
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	61～84	58～79	63～103
	平均値 [変化率 (%)]	71 [0]	68 [-4.2]	78 [+9.9]

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.～0.05
	総類縁物質※2 (0.6%以下)	N.D.	0.00	0.00
水分 (%)	2.5%以下	0.92	1.43	1.32
溶出性 (1) (溶出率：%)	2 時間の溶出率は 5%以下	0.96～1.50	0.41～2.53	0.92～1.76
溶出性 (2) (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	79.98～86.71	84.12～89.54	81.20～87.90
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	97.40	97.54	97.18
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	61～84	33～48	41～69
	平均値 [変化率 (%)]	71 [0]	42 [-42.3]	51 [-28.2]

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.～0.00
	総類縁物質※2 (0.6%以下)	N.D.	N.D.	0.00
水分 (%)	2.5%以下	0.92	0.95	1.04
溶出性 (1) (溶出率：%)	2 時間の溶出率は 5%以下	0.96～1.50	0.79～1.48	0.78～1.35
溶出性 (2) (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	79.98～86.71	80.26～89.66	81.96～89.53
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	97.40	96.72	97.49
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	61～84	54～80	52～80
	平均値 [変化率 (%)]	71 [0]	71 [0.0]	68 [-4.2]

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 20mg「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