

【デュロキセチン錠 30mg「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 30mg「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.	N.D.	N.D.～ 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	0.00	N.D.～ 0.00	N.D.～ 0.00	N.D.～ 0.00	N.D.	N.D.～ 0.01
	類縁物質 F (0.2%未満)	N.D.～ 0.01	N.D.～ 0.01	0.00～ 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.	N.D.	N.D.～ 0.01
	その他の類縁物質 (0.2%未満)	N.D.～ <0.1	N.D.	N.D.～ <0.1	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	1.22～ 1.71	-	-	-	-	-	1.07～ 1.20
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を 超えない	4.1～ 12.6	-	-	-	-	-	-
溶出性 (溶出率：%)	2 時間の溶出率は 5%以下	1.1～ 3.1	1.1～ 3.2	1.1～ 2.9	1.3～ 2.6	1.1～ 2.5	1.2～ 3.4	1.1～ 3.3
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	73.6～ 90.3	74.3～ 88.0	76.8～ 88.9	74.4～ 88.4	75.3～ 87.2	73.6～ 87.0	75.2～ 87.6
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.65～ 102.63	100.74～ 103.01	99.39～ 102.86	98.62～ 102.63	100.01～ 102.78	100.33～ 103.24	99.55～ 102.20
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シ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

デュロキシセチン錠 30mg「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