

デュタステリドカプセル 0.5mg AV 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデンフィルム及びアルミニウム箔）包装し、紙箱に入れた。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、ジブチルヒドロキシトルエン含量、定量

定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

デュタステリドカプセル 0.5mg AV「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、デュタステリドカプセル 0.5mg AV「DSEP」は、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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※3〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔※4、50rpm、45分間、80%以上〕	適	適	適	適
ジブチルヒドロキシトルエン含量（%）〔90%以上〕	98.4%	98.1%	97.3%	96.3%
定量〔90.0～110.0%〕※5（平均含有率（%）±C.V.）	99.3±0.7	99.6±0.5	99.8±0.7	100.0±0.6

※1：淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明の油状の液

※2：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは暗紫色を呈し、それらのRf値は等しい。

※3：総類縁物質量 1.5%以下

※4：ラウリル硫酸ナトリウム 0.1mol/L 塩酸試液溶液（1→50）

※5：3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適
溶出試験〔※3、50rpm、45分間、80%以上〕	適	適	適
ジブチルヒドロキシトルエン含量（%）〔90%以上〕	97.2%	96.2%	96.9%
定量（%）〔90.0～110.0%〕	98.3	98.2	98.2

※1：淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明の油状の液

※2：総類縁物質量 1.5%以下

※3：ラウリル硫酸ナトリウム 0.1mol/L 塩酸試液溶液（1→50）

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、遮光、褐色ガラス瓶開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適※4	適※4
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適
溶出試験〔※3、50rpm、45分間、80%以上〕	適	適	適
ジブチルヒドロキシトルエン含量（%）〔90%以上〕	97.2%	98.8%	99.2%
定量（%）〔90.0～110.0%〕	98.3	99.1	99.2

※1：淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明の油状の液

※2：総類縁物質量 1.5%以下

※3：ラウリル硫酸ナトリウム 0.1mol/L 塩酸試液溶液（1→50）

※4：カプセルの軟化を認めた

3. 光に対する安定性

保存条件：曝光（2000Lux、600μW/cm²）、シャーレ開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr 100W・h/m ²	120万 Lux・hr 200W・h/m ²
性状〔※1〕	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適
溶出試験〔※3、50rpm、45分間、80%以上〕	適	適	適
ジブチルヒドロキシトルエン含量（%）〔90%以上〕	95.6%	97.4%	97.3%
定量（%）〔90.0～110.0%〕	98.6	99.9	99.8

※1：淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明の油状の液

※2：総類縁物質量 1.5%以下

※3：ラウリル硫酸ナトリウム 0.1mol/L 塩酸試液溶液（1→50）

DUT05PST2004