

デュタステリド錠 0.5mgAV「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（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムにてピロー包装し、紙箱に入れた。

バラ包装：ボトル（ポリエチレン製）に充填し、ポリプロピレン製のキャップを装栓し、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、崩壊試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

デュタステリド錠 0.5mgAV「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、デュタステリド錠 0.5mgAV「DSEP」は、通常の市場流通下において30ヵ月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〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適			適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	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〔※3、50rpm、45分間、70%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率(%)±C.V.）	99.6±0.6	100.4±0.7	100.6±0.6	101.0±0.9

※1：波長 203～207nm、238～242nm、272～276nm に吸収の極大

※2：類縁物質 E：0.5%以下、類縁物質合計 1%以下

※3：ポリソルベート 80 1g に溶出試験第 2 液を加えて 1000mL にした液

※4：3Lot の平均値

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適			適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	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〔※3、50rpm、45分間、70%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率(%)±C.V.）	99.6±0.6	99.9±0.9	99.7±1.1	100.8±1.0

※1：波長 203～207nm、238～242nm、272～276nm に吸収の極大

※2：類縁物質 E：0.5%以下、類縁物質合計 1%以下

※3：ポリソルベート 80 1g に溶出試験第 2 液を加えて 1000mL にした液

※4：3Lot の平均値

一 長期保存試験

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（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムにてピロー包装し、紙箱に入れた。

バラ包装：ボトル（ポリエチレン製）に充填し、ポリプロピレン製のキャップを装栓し、紙箱に入れた。

保存条件：25±2℃、60±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、定量、粉末 X 線回折測定法

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、30 ヶ月後、36 ヶ月後、48 ヶ月後（36 ヶ月後まで終了）

2. 試験結果

デュタステリド錠 0.5mgAV「DSEP」の最終包装製品を用いた長期保存試験の 36 ヶ月後までの結果、外観及び含量等は規格の範囲内であった。これより、デュタステリド錠 0.5mgAV「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確認された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔※3、50rpm、45 分間、70%以上〕	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率（%）±C.V.）	99.6±0.6	100.9±0.7	100.0±1.3	99.5±0.8	100.1±0.5
粉末 X 線回折測定法（参考値）			変化なし	変化なし	変化なし

※1：波長 203～207nm、238～242nm、272～276nm に吸収の極大

※2：類縁物質 E：0.5%以下、類縁物質合計 1%以下

※3：ポリソルベート 80 1g に溶出試験第 2 液を加えて 1000mL にした液

※4：3Lot の平均値

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔※3、50rpm、45 分間、70%以上〕	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率（%）±C.V.）	99.6±0.6	100.6±0.6	99.7±1.1	99.4±0.5	100.2±0.9
粉末 X 線回折測定法（参考値）			変化なし	変化なし	変化なし

※1：波長 203～207nm、238～242nm、272～276nm に吸収の極大

※2：類縁物質 E：0.5%以下、類縁物質合計 1%以下

※3：ポリソルベート 80 1g に溶出試験第 2 液を加えて 1000mL にした液

※4：3Lot の平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：デュタステリド錠 0.5mgAV 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：60±2℃、褐色ガラス瓶

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験〔※2〕	適			適
純度試験〔※3〕	適	適	適	適 ^{※6}
製剤均一性試験〔※4〕	適			適
溶出試験〔※5〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.6	99.6	100.5	99.8
硬度（N）（min～max）	93.5～119.0	97.5～130.5	97.0～119.0	91.5～116.0

2. 湿度に対する安定性

保存条件：30±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験〔※2〕	適			適
純度試験〔※3〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔※4〕	適			適
溶出試験〔※5〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.6	98.9	100.3	99.7
硬度（N）（min～max）	93.5～119.0	65.5～83.0	74.5～87.5	68.5～84.0

3. 光に対する安定性

保存条件：1000Lux、シャーレ開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔※1〕	適	適	適
確認試験〔※2〕	適		適
純度試験〔※3〕	適	適	適
製剤均一性試験〔※4〕	適		適
溶出試験〔※5〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.6	99.1	99.3
硬度（N）（min～max）	93.5～119.0	97.5～118.0	71.5～91.0

※1：淡黄色のフィルムコーティング錠

※2：波長 203～207nm、238～242nm、272～276nm に吸収の極大

※3：類縁物質 E：0.5%以下、類縁物質合計 1%以下

※4：判定値 15.0%以内

※5：ポリソルベート 80 1g に溶出試験第 2 液を加えて 1000mL にした液、50rpm、45 分間、70%以上

※6：規格内の類縁物質の増加

Ⅲ. 一次包装状態での安定性

検体：デュタステリド錠 0.5mgAV 「DSEP」

保存条件：1000Lux、PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	120 万 Lux・hr
性状〔※1〕	適	適
確認試験〔※2〕	適	適
純度試験〔※3〕	適	適
製剤均一性試験〔※4〕	適	適
溶出試験〔※5〕	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.6	99.9
硬度（N）（min～max）	93.5～119.0	87.5～106.5

保存条件：1000Lux、バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	120 万 Lux・hr
性状〔※1〕	適	適
確認試験〔※2〕	適	適
純度試験〔※3〕	適	適
製剤均一性試験〔※4〕	適	適
溶出試験〔※5〕	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.6	100.6
硬度（N）（min～max）	93.5～119.0	90.0～121.0

※1：淡黄色のフィルムコーティング錠

※2：波長 203～207nm、238～242nm、272～276nm に吸収の極大

※3：類縁物質 E：0.5%以下、類縁物質合計 1%以下

※4：判定値 15.0%以内

※5：ポリソルベート 80 1g に溶出試験第 2 液を加えて 1000mL にした液、50rpm、45 分間、70%以上