

【デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（アルミピロー入り）

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

保存期間：6 ヶ月

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

① PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠			
確認試験	紫外可視吸光度測定法により規格に適合する	適合	適合	適合	適合
純度試験	<ul style="list-style-type: none"> 試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の1/2より大きくない（0.5%）。 試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない（1%）。 	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	2.9	2.6	4.0	2.7
溶出性 (溶出率：%)	pH1.2 (50rpm)、ポリソルベート 80 添加、0.1%(w/v)において 45 分間の溶出率が 70%以上	85~91	85~92	83~89	84~89
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.7	101.2	100.8	101.6

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

②バラ包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠			
確認試験	紫外可視吸光度測定法により規格に適合する	適合	適合	適合	適合
純度試験	<ul style="list-style-type: none"> 試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。 試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない(1%)。 	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が15.0%を超えない	2.9	3.1	2.7	2.7
溶出性 (溶出率：%)	pH1.2(50rpm)、ポリソルベート80添加、0.1%(w/v)において45分間の溶出率が70%以上	85~91	85~99	84~89	85~91
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.7	100.7	100.3	101.4

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● 結論

最終包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)を実施した結果、デュタステリド錠0.5mgAV「NS」は規格に適合した。なお、加速試験及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、18ヵ月)にて得られたデータを評価した結果、室温保存において30ヵ月間安定であることが推測された。

日新製薬株式会社：安定性に関する資料(社内資料)

2020年4月作成