【デュタステリド錠0.5mgAV「NS」】
安定性に関する資料
（長期保存試験）

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、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：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：36 ヵ月間

● **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、

製剤試験（質量、錠径、錠厚、硬度、外観）*

*規格の設定されていない試験項目

● **結果**

① PTP 包装

試験項目	規格	開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	30 ヵ月	36 ヵ月
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	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	・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	適合	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	2.2～3.4	1.9～2.9	1.8～4.3	2.4～3.4	2.1～4.3	3.7～5.2	2.1～4.8	1.9～3.3	1.8～3.5
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	84.6～92.8	87.2～93.6	84.9～94.7	84.6～91.9	84.0～92.4	82.8～90.6	84.6～93.0	82.4～90.0	84.1～94.2
定量法 (含量:%)	95.0～105.0%	98.92～100.44	98.10～100.76	100.08～101.98	98.62～100.60	98.18～101.58	98.76～100.86	98.28～100.46	99.96～101.80	99.40～101.02

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

規格及び試験方法以外の試験項目

試験項目		規格	開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	30 ヵ月	36 ヵ月
質量（mg）		参考値	134.2～136.8	134.7～137.7	133.0～136.9	132.9～137.4	134.0～137.3	132.5～137.8	133.4～137.7	133.3～138.6	133.5～137.4
錠径（mm）		参考値	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1～7.2	7.1
錠厚（mm）		参考値	3.1～3.2	3.2	3.1～3.2	3.1～3.2	3.2	3.1～3.2	3.2	3.1～3.2	3.2
硬度（N）		参考値	93.5～119.0	90.5～106.0	87.5～107.5	90.5～112.5	93.0～112.5	84.5～105.0	90.5～116.5	87.0～105.0	93.0～119.5
外観	外観	参考値	淡黄色のフィルムコーティング錠								
	PTP 取り出し	参考値		割れ欠けなく、問題なく取り出せた							

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	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	30 ヵ月	36 ヵ月
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	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	・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	適合	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	2.2～3.4	2.2～4.1	2.7～2.9	2.8～3.5	1.7～3.7	2.3～2.8	2.5～3.4	2.3～3.4	1.3～4.3
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	84.6～92.8	84.7～94.6	85.4～93.5	84.9～92.3	83.2～91.7	84.2～91.5	84.5～92.5	79.9～90.5	85.0～95.0
定量法 (含量:%)	95.0～105.0%	98.92～100.44	99.06～101.36	100.04～102.02	98.08～101.04	98.24～101.10	98.68～100.38	98.86～100.32	99.30～102.16	98.76～101.44

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

規格及び試験方法以外の試験項目

試験項目		規格	開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	30 ヵ月	36 ヵ月
質量（mg）		参考値	134.2～136.8	133.7～137.6	131.5～139.1	133.8～137.7	133.4～138.3	131.1～136.7	134.2～138.6	133.1～138.2	134.6～139.0
錠径（mm）		参考値	7.1	7.1	7.1	7.1～7.2	7.1	7.1	7.1～7.2	7.1～7.2	7.1～7.2
錠厚（mm）		参考値	3.1～3.2	3.2	3.1～3.2	3.1～3.2	3.2	3.1～3.2	3.2	3.2	3.2
硬度（N）		参考値	93.5～119.0	78.0～109.0	87.5～117.0	94.5～110.0	98.5～116.0	85.0～104.5	89.5～117.5	77.0～99.0	96.0～112.5
外観	外観	参考値	淡黄色のフィルムコーティング錠								
	PTP 取り出し	参考値		割れ欠けなく、問題なく取り出せた							

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● **結論**

デュタステリド錠 0.5mg「AV」は、長期保存試験の結果、36 ヵ月間安定であることが確認された。

日新製薬株式会社：安定性（長期保存）に関する資料（社内資料）

2026 年 11 月作成