

デュタステリドカプセル 0.5mgZA 「SN」 の 安定性に関する資料

【はじめに】

デュタステリド製剤であるデュタステリドカプセル 0.5mgZA 「SN」 の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	PTP 包装 (3 ロット)
保存条件	温度：40±2℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験 (質量偏差試験)、溶出試験、ジブチルヒドロキシトルエン含量、定量試験

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

デュタステリドカプセル 0.5mgZA 「SN」 の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40±2℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月) を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

保存期間 試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) ^{注1)}	86.7~99.5	85.0~102.7	89.7~105.6	90.7~107.4
ジブチルヒドロキシ シトルエン含量 ^{注2)}	96.0~99.4	95.6~99.6	97.2~99.2	97.0~98.8
定量試験 (%) ^{注3)}	99.0~101.6	99.0~100.6	99.8~101.7	100.4~101.4

注1) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注2) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

注3) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	淡紅色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明~淡黄色澄明の油状の液である
確認試験	薄層クロマトグラフィー： 試料溶液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
純度試験 (1)	液体クロマトグラフィー： その他の類縁物質は 0.1%以下である ただし、デュタステリドに対する相対保持時間約 0.10 の類縁物質 A、約 0.11 の類縁物質 B、約 0.39 の類縁物質 C、約 0.93 の類縁物質 E、約 1.14 の類縁物質 F 及び約 1.19 の類縁物質 G のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 3.5、3.5、3.6、2.3、1.6 及び 1.0 を乗じた値とする
純度試験 (2)	液体クロマトグラフィー： その他の類縁物質は 0.1%以下である ただし、デュタステリドに対する相対保持時間約 1.2 の Dihydro 体、約 3.0 の類縁物質 H 及び約 3.4 の類縁物質 I のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 1.0、1.6 及び 1.0 を乗じた値とする
純度試験 (3)	純度試験 (1) 及び純度試験 (2) に従い算出した類縁物質の量の合計は 1.5%以下である
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	質量偏差試験 軟カプセル剤の項により試験を行うとき、適合する
溶出試験	45 分間の溶出率：80%以上
ジブチルヒドロキシ シトルエン含量	1 カプセルあたりのジブチルヒドロキシシトルエンの分量 (0.02mg) に対して 80%以上である
定量試験	含有率：95.0~105.0%