

デュタステリドカプセル0.5mgAV「TC」の安定性試験

1. 加速安定性試験

P T P 包装品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、デュタステリドカプセル0.5mgAV「TC」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。

[保存条件:40℃75%RH、保存期間:6ヶ月、保存形態:P T P 包装]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	6ヶ月
性状	外 観:淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤 内容物:無色澄明～淡黄色澄明の油状の液	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	適合
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適合	適合
純度試験	液体クロマトグラフィー	適合	適合
溶出性	45 分間 80%以上	適合	適合
ジブチルヒドロキシトルエン含量	液体クロマトグラフィー	適合	適合
定量法※	95.0～105.0%	99.3	100.0

※表示量に対する含有率(%)

2. 無包装状態での安定性試験

無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、純度試験、溶出性、ジブチルヒドロキシトルエン含量、定量法)を行った。

その結果、湿度の条件下でカプセル剤皮の軟化が観察された。

試験項目	測定時期			
	開始時	温度 (40℃ 3ヶ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヶ月)	光 (総照射量 120 万 lux・hr)
性状	外 観:淡黄色不透明の軟カプセル剤 内容物:微黄色澄明の油状の液	変化なし	カプセルの 軟化を認めた (規格内)	変化なし
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
ジブチルヒドロキシトルエン含量	適合	適合	適合	適合
定量法※ ¹	98.3※ ² 、98.6※ ³	98.2	99.2	99.8

※¹ 表示量に対する含有率(%)

※² 温度、湿度の条件下での試験実施時

※³ 光の条件下での試験実施時

(2020年5月作成)