

【概要】

デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

40℃で 3 ヶ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ) の変化率は 30%以下であった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

30℃/75%RH で 6 ヶ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)は、変化率が 30%以上あり、6 ヶ月後で 71N であった。

3) 光苛酷条件(表 3)

約 1000lux で 120 万 lux・hr (約 50 日) まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ) の変化率は 30%以下であった。

4) 温度湿度成り行き(表 4)

温度湿度成り行きで約 50 日まで保存したとき、性状、溶出性、純度試験 類縁物質及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ) の変化率は 30%以下であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40±2℃、遮光

保存形態：褐色ガラス瓶・密栓

保存期間：開始時、1、2、3 ヶ月

Lot No.：DTR01

2) 湿度苛酷条件

保存条件：30±2℃/75±5%RH、遮光

保存形態：褐色ガラス瓶・開栓

保存期間：開始時、1、2、3、6 ヶ月

Lot No.：DTR01

3) 光苛酷条件

保存条件：約 1000lux (D65 ランプ)、温度湿度成り行き

保存形態：シャーレ (開放)

保存期間：開始時、60 万 lux・hr (約 25 日)、120 万 lux・hr (約 50 日)

Lot No.：DTR01

4) 温度湿度成り行き

保存条件：遮光、温度・湿度成り行き

保存形態：シャーレ (遮光・開放)

保存期間：開始時、約 50 日

Lot No.：DTR01

2.試験項目

性状、純度試験 類縁物質、溶出性、定量法、硬度(参考データ)

【試験結果】

表1 デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の無包装状態における安定性(温度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
40℃ 遮光 (褐色ガラス 瓶・密栓)	性状*1 (1 回)	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2
	純度試験 類縁物質 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%) (6 ヶ月、1 回) (最小～最大)	85.4～89.3*2	84.8～91.3*2	84.1～86.1*2	82.7～87.3*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.28～100.28*2	99.34～100.68*2	100.26～100.78*2	100.16～100.80*2
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	107	102	95	96

*1：判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である

*2：デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表2 デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の無包装状態における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
30℃/75%RH 遮光 (褐色ガラス 瓶・開栓)	性状*1 (1 回)	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2
	純度試験 類縁物質 (1 回)	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%) (6 ヶ月、1 回) (最小～最大)	85.4～89.3*2	86.1～89.9*2	84.4～87.0*2	82.6～86.3*2	82.7～85.3*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.28～ 100.28*2	98.96～ 99.76*2	99.54～ 102.54*2	99.58～ 100.70*2	98.76～ 100.00*2
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	107	78	78	79	71

*1：判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である

*2：デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表3 デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の無包装状態における安定性(光)
(温度：17.7~25.8℃、湿度：11~35%RH)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間		
		開始時	60万 lux・hr (約25日)	120万 lux・hr (約50日)
約1000 lux (D65ランプ) 温湿度成り行き (シャーレ(開放))	性状*1 (3回)	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合
	溶出性(%) (6バツル、3回) (最小~最大)	85.4~91.3*2	85.6~91.7*2	88.6~91.9*2
	含量(対表示量%) (3回)(最小~最大)	99.28~100.28*2	98.82~100.20*2	99.66~101.46*2
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	107	108	81

*1：判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である

*2：デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表4 デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の無包装状態における安定性(温度湿度成り行き)
(温度：17.7~25.8℃、湿度：11~35%RH)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間	
		開始時	約50日
温度・湿度成り行き (シャーレ(開放))	性状*1 (3回)	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合
	溶出性(%) (6バツル、3回) (最小~最大)	85.4~91.3*2	86.4~92.1*2
	含量(対表示量%) (3回)(最小~最大)	99.28~100.28*2	97.62~100.28*2
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	107	100

*1：判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である

*2：デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の規格及び試験方法に適合した。