

【概要】

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 カ月）の結果、デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定な製剤であることが確認された。

1. 加速試験

【試験方法】

保存形態：PTP 包装品（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム、ピロー包装、紙箱）

バラ包装品（ポリエチレン製容器、紙箱）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、含量
硬度（参考値）

測定時期：試験開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

PTP 包装品

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	DTR01	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
確認試験	DTR01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験	DTR01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	DTR01	2.9 ^{*1}	2.6 ^{*1}	4.0 ^{*1}	2.7 ^{*1}
溶出性 (%)	DTR01	85~91 ^{*1}	85~92 ^{*1}	83~89 ^{*1}	84~89 ^{*1}
含量 (対表示量%)	DTR01	99.7 ^{*1}	101.2 ^{*1}	100.8 ^{*1}	101.6 ^{*1}
硬度 (N)、参考値	DTR01	107	102	97	96

*1：承認時の規格及び試験方法に適合

バラ包装品

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	DTR01	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
確認試験	DTR01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験	DTR01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	DTR01	2.9 ^{*1}	3.1 ^{*1}	2.7 ^{*1}	2.7 ^{*1}
溶出性 (%)	DTR01	85~91 ^{*1}	85~99 ^{*1}	84~89 ^{*1}	85~91 ^{*1}
含量 (対表示量%)	DTR01	99.7 ^{*1}	100.7 ^{*1}	100.3 ^{*1}	101.4 ^{*1}
硬度 (N)、参考値	DTR01	107	111	101	95

*1：承認時の規格及び試験方法に適合

デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の安定性に関する資料



Meファルマ株式会社

2. 長期保存試験

【試験方法】

保存形態：PTP包装品（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム、ピロー包装、紙箱）
 バラ包装品（ポリエチレン製容器、紙箱）

保存条件：25℃、60%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、含量
 硬度（参考値）

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24、30、36 ヶ月

【試験結果】

PTP包装品

試験項目	ロット	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	DTR01	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
確認試験	DTR01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験	DTR01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	DTR01	2.9 ^{*1}	2.1 ^{*1}	2.8 ^{*1}	2.7 ^{*1}	2.8 ^{*1}	4.1 ^{*1}	2.1 ^{*1}	3.3 ^{*1}	2.7 ^{*1}
溶出性 (%)	DTR01	85～ 91 ^{*1}	87～ 91 ^{*1}	87～ 95 ^{*1}	88～ 92 ^{*1}	86～ 91 ^{*1}	83～ 90 ^{*1}	85～ 93 ^{*1}	83～ 89 ^{*1}	84～ 92 ^{*1}
含量 (対表示量%)	DTR01	99.7 ^{*1}	100.1 ^{*1}	101.7 ^{*1}	99.8 ^{*1}	100.4 ^{*1}	100.2 ^{*1}	100.1 ^{*1}	101.4 ^{*1}	100.5 ^{*1}
硬度 (N)、 参考値	DTR01	107	99	99	103	104	98	106	95	105

*1：承認時の規格及び試験方法に適合

バラ包装品

試験項目	ロット	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	DTR01	淡黄色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
確認試験	DTR01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験	DTR01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	DTR01	2.9 ^{*1}	2.8 ^{*1}	2.9 ^{*1}	3.4 ^{*1}	2.4 ^{*1}	2.7 ^{*1}	2.5 ^{*1}	3.4 ^{*1}	2.4 ^{*1}
溶出性 (%)	DTR01	85～ 91 ^{*1}	88～ 92 ^{*1}	86～ 92 ^{*1}	86～ 91 ^{*1}	86～ 90 ^{*1}	84～ 90 ^{*1}	87～ 92 ^{*1}	83～ 89 ^{*1}	86～ 91 ^{*1}
含量 (対表示量%)	DTR01	99.7 ^{*1}	101.0 ^{*1}	101.2 ^{*1}	99.8 ^{*1}	100.0 ^{*1}	100.1 ^{*1}	99.8 ^{*1}	101.6 ^{*1}	100.9 ^{*1}
硬度 (N)、 参考値	DTR01	107	98	104	101	109	97	103	93	109

*1：承認時の規格及び試験方法に適合

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>
 Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室>
 (Meファルマ株式会社専用ダイヤル)
 電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2023.8