

デュタステリドカプセル 0.5mgZA 「トーワ」の  
安定性に関する資料

**東和薬品株式会社**

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡紅色不透明の楕円形の軟カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間	4分25秒～5分08秒	4分01秒～5分02秒
含量(%)	99.0～101.4	100.1～101.3
抗酸化剤含量	規格内	同左

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡紅色不透明の楕円形の軟カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間	4分25秒～5分08秒	3分46秒～5分41秒
含量(%)	99.0～101.4	100.7～101.6
抗酸化剤含量	規格内	同左

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」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。

## 2. 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

### ■目的

デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし*	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

\* : カプセルの軟化 (1 箇月、3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

## 3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験