

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¹⁾

■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²⁾

■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

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、開放シャーレに入れたもの

光：25℃、60%RH、3000lx、シャーレに入れラップで蓋をしたもの

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	淡紅色不透明の楕円形の軟カプセル剤	変化なし	変化なし*	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	100.1%	101.2%	100.8%	100.2%
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
抗酸化剤含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

*：カプセルの軟化を認めた（規格内：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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	崩壊性 溶出性 類縁物質 抗酸化剤含量
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験 (M70440-1)
- 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 (M70717-1)