

デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トローワ」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 0.1mgZA「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	淡橙色不透明の 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	3 分 52 秒～5 分 10 秒	3 分 52 秒～4 分 45 秒
含量(%)	99.3～101.2	98.0～100.5
抗酸化剤含量	規格内	同左

2. 長期保存試験²⁾

■目的

デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■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：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	淡橙色不透明の 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	3 分 52 秒～5 分 10 秒	3 分 35 秒～4 分 54 秒
含量(%)	99.3～101.2	99.5～100.4
抗酸化剤含量	規格内	同左

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、デュタステリドカプセル 0.1mgZA「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。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

デュタステリドカプセル 0.1mgZA「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	淡橙色不透明の 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%	99.3%	97.9%	98.9%	98.3%
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	
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	

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験 (M70385-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験 (M70385-2)
- 3) 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 (M70721-1)