

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「日医工」

無包装状態の安定性試験

デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時には淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明の油状の液であり、1ヵ月後にカプセルの軟化を認めた。

40℃の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2019/12/2～2020/4/2

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 n=3 ＜淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明～淡黄色澄明の油状の液＞	46001	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明の油状の液
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	46001	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜45分, 80%以上＞	46001	89.0～94.0	87.3～99.7	87.2～98.0
ジブチルヒドロキシトルエン含量 (%) n=3 ＜80%以上＞	46001	95.7～98.2	95.5～97.0	96.5～97.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	46001	97.44～98.93	97.47～98.79	97.36～98.68

※1：(1) その他の類縁物質：0.1%以下 (2) その他の類縁物質：0.1% (3) 総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜淡黄色不透明の楕円球形の 軟カプセル剤で、内容物は無色澄明 ～淡黄色澄明の油状の液＞	46001	淡黄色不透明の楕円球形の 軟カプセル剤で、内容物は 微黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の 軟カプセル剤で、内容物は 微黄色澄明の油状の液 カプセルの軟化を認めた	淡黄色不透明の楕円球形の 軟カプセル剤で、内容物は 微黄色澄明の油状の液 カプセルの軟化を認めた
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	46001	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜45 分, 80%以上＞	46001	89.0～94.0	91.5～96.5	92.2～97.3
ジブチルヒドロキシトルエン 含量 (%) n=3 ＜80%以上＞	46001	95.7～98.2	98.3～99.1	97.3～100.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	46001	97.44～98.93	97.97～100.41	98.90～99.78

※1: (1) その他の類縁物質: 0.1%以下 (2) その他の類縁物質: 0.1% (3) 総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)