

安定性試験

(加速試験)

デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「日医工」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。

試験実施期間：2017/12/7～2018/7/3

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験(40℃±2℃, 75%RH±5%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 製剤均一性, 溶出試験, ジブチルヒドロキシトルエン含量, 定量試験

試験時期：開始時, 1, 3, 6ヵ月

ロット番号：DMSN-29-01, DMSN-29-02, DMSN-29-03

(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 | 6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> | DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03 | 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 | 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 |
| 確認試験 n=3 (TLC) | DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) <15%以下> | DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03 | 0.6～1.0 1.1～2.0 0.4～1.0 | 1.2～2.0 1.0～1.4 0.7～0.9 | 1.1～1.9 0.8～1.5 1.2～1.3 | 1.0～1.8 1.5～2.1 0.8～1.5 |
| 溶出性 (%) n=18 <45分, 80%以上> | DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03 | 90.2～96.7 90.7～96.6 90.6～97.0 | 91.0～97.9 91.8～100.0 88.9～101.3 | 93.1～101.1 92.4～97.0 93.0～98.9 | 89.0～94.9 89.9～103.8 90.2～95.6 |
| ジブチルヒドロキシトルエン含量 (%) n=3 <80%以上> | DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03 | 98.2～98.9 97.9～98.6 98.2～99.3 | 97.4～98.2 97.7～99.0 97.0～98.5 | 97.1～98.3 97.0～97.9 95.2～97.7 | 95.4～97.6 95.1～97.4 95.3～97.3 |
| 含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%> | DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03 | 98.58～100.11 98.04～99.65 98.89～100.00 | 99.23～100.24 98.68～100.07 99.02～99.78 | 98.82～100.00 98.62～100.17 99.52～100.66 | 100.17～100.96 98.87～99.90 99.92～100.53 |

※：表示量に対する含有率 (%)