

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
 - ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
 - ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約2000lx・約25日) 25±2°C/60±5%RH [開放]
- 「光に対する安定性試験」は試験製剤ロットおよび試験実施時期が異なる。

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(質量偏差試験)※、溶出性、BHT※※含量、含量

※光条件のみ、※※ジブチルヒドロキシトルエン

4. 評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤 内容物は無色澄明～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 内容物は微黄色澄明の油状の液	変化なし	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.1%以下 総類縁物質質量 1.5%以下	適合	適合	適合
	溶出性(%)	45分間で80%以上	89.0-94.0	87.3-95.7	87.2-98.0
	BHT含量	BHT分量の80%以上	適合	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.3	98.2	98.2
			[100]	[99.9]	[99.9]
評価		—	◎	◎	
湿度	性状	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤 内容物は無色澄明～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 内容物は微黄色澄明の油状の液	変化あり (規格内※)	変化あり (規格内※)
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.1%以下 総類縁物質質量 1.5%以下	適合	適合	適合
	溶出性(%)	45分間で80%以上	89.0-94.0	91.5-96.5	92.2-97.3
	BHT含量	BHT分量の80%以上	適合	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.3	99.1	99.2
			[100]	[100.8]	[100.9]
評価		—	○	○	

溶出性(%) : 最小-最大

※ カプセルの軟化

		規格	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤 内容物は無色澄明～ 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 内容物は微黄色澄明の油状の液	変化なし	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質 0.1%以下 総類縁物質 1.5%以下	適合	適合	適合
	製剤均一性	15.0%を超えない	適合	適合	適合
	溶出性(%)	45分間で80%以上	92.2-100.2	89.8-94.3	88.1-95.4
	BHT含量	BHT分量の80%以上	適合	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.6	99.9	99.8
			[100]	[101.3]	[101.2]
評価		—	◎	◎	

溶出性(%)：最小-最大

6. 結論

湿度条件において、性状の変化(カプセルの軟化)が確認されたが品質上問題にならない変化であり、その他の試験項目はいずれの保存条件においても規格に適合しており、品質への影響はない事が確認された。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
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
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・製剤均一性・溶出性・BHT含量】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

令和2年5月

001