

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」の安定性試験
(加速試験)

1. 試験目的

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
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
確認試験	薄層クロマトグラフィー: 紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは暗紫色を呈し、それらのR _f 値は等しい
製剤均一性(質量偏差試験)	判定値15.0%を超えない
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質質量 0.1%以下 総類縁物質質量 1.5%以下
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、ラウリル硫酸ナトリウムの0.1mol/L塩酸試液溶液(1→50): 45分間で80%以上
ジブチルヒドロキシトルエン含量	ジブチルヒドロキシトルエン分量の80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	90.2-97.0	88.9-101.3	92.4-101.1	89.0-103.8
ジブチルヒドロキシトルエン含量	適合	適合	適合	適合
含量(%)	99.34	99.55	99.75	99.95

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

令和2年4月

001