

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. DTR01】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)	硬度
		淡黄色のフィルム コーティング錠	95.0～ 105.0%	第2液[ポリソルベート 80, 0.1% (w/v) 添加], 45分, 70%以上		
	開始時	淡黄色のフィルム コーティング錠	99.7 %	85～91 %	適合	107 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	淡黄色のフィルム コーティング錠	100.2 %	85～91 %	適合	102 N
	2ヵ月	淡黄色のフィルム コーティング錠	100.5 %	84～86 %	適合	95 N
	3ヵ月	淡黄色のフィルム コーティング錠	100.5 %	83～87 %	適合	96 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (遮光・開栓)	1ヵ月	淡黄色のフィルム コーティング錠	99.4 %	86～90 %	適合	78 N
	2ヵ月	淡黄色のフィルム コーティング錠	101.0 %	84～87 %	適合	78 N
	3ヵ月	淡黄色のフィルム コーティング錠	100.3 %	83～86 %	適合	79 N
	6ヵ月	淡黄色のフィルム コーティング錠	99.5 %	83～85 %	適合	71 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	淡黄色のフィルム コーティング錠	99.5 %	86～92 %	適合	108 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡黄色のフィルム コーティング錠	100.4 %	89～92 %	適合	81 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50 日	淡黄色のフィルム コーティング錠	98.9 %	86～92 %	適合	100 N

*1 純度試験の規格；・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の 1/2 より大きくない (0.5%)。

・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない (1%)。

*2 温度：17.7～25.8℃、湿度：11～35%R.H.

2. 一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)	硬度
		淡黄色のフィルム コーティング錠	95.0~ 105.0%	第2液[ポリソルベート 80, 0.1% (w/v) 添加], 45分, 70%以上		
開始時		淡黄色のフィルム コーティング錠	99.7 %	85~91 %	適合	107 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量: 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡黄色のフィルム コーティング錠	100.5 %	87~90 %	適合	98 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	総照射量: 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡黄色のフィルム コーティング錠	100.8 %	86~92 %	適合	108 N

- *1 純度試験の規格：
 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の 1/2 より大きくない (0.5%)。
 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない (1%)。

2020 年 2 月作成