

デュタステリドカプセル 0.5mgZA 「BMD」

安定性試験

1. 加速試験

1) 保存条件および保存期間

保存条件	温度 40±2°C、湿度 75±5%RH
保存期間	6 箇月
測定時点	試験開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月
包装形態	PTP・アルミピロー包装
ロット数	3 ロット

2) 試験項目及び試験・評価方法

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、製剤均一性試験、純度試験、定量法、
BHT(ジブチルヒドロキシトルエン)含量、溶出性

試験・評価方法：本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

※確認試験については試験開始時と 6 箇月時点のみ試験を実施した。

3) 結果

6 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品は、加速安定試験の結果、全試験項目において規格範囲内であり、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。

測定項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
確認試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
崩壊試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
製剤均一性試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
純度試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
定量法 (%)	1	99.0	99.5	99.6	99.4
	2	99.4	99.4	99.5	99.5
	3	100.3	100.1	99.3	100.3
BHT 含量 (%)	1	98.9	99.1	100.4	98.5
	2	99.3	99.5	100.2	98.5
	3	99.8	100.2	101.0	98.8
溶出性	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適

デュタステリドカプセル 0.5mgZA 「BMD」

一次包装の安定性試験

1) 試験条件および試験項目

	保存条件	保存形態	ロット数	測定時点	試験項目
①加速条件	40°C±2°C 75±5%RH	PTP 包装 (アルミピロー なし)	3 Lot	開始時・1 箇月 3 箇月・6 箇月	性状 確認試験 崩壊性 純度試験 定量法 BHT 含量 溶出性
②光	25°C±2°C 60±5%RH 1000lux/h 照射		1Lot	開始時 25 日 (60 万 Lux・hr) 50 日 (120 万 Lux・hr)	

※ ①加速条件での安定性試験において確認試験は開始時と 6 箇月のみ、②光に対する安定性試験において確認試験、純度試験は試験開始時と 50 日時点のみ試験を実施した。

2) 結果

①加速条件における一次包装品の安定性
6 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

測定項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
確認試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
崩壊試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
製剤均一性 試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
純度試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
定量法 (%)	1	99.0	99.4	99.0	101.1
	2	99.4	99.5	99.0	100.7
	3	100.3	100.2	99.9	101.2
BHT 含量 (%)	1	98.9	99.5	99.3	99.6
	2	99.3	99.6	99.1	99.7
	3	99.8	100.1	99.9	100.4
溶出性	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適

②光に対する一次包装品の安定性

50日に性状で光照射面に黄変が確認され、25日からジブチルヒドロキソトルエン(BHT:抗酸化剤)の含量低下が認められた。

測定項目	開始時	25日	50日
性状	微黄色の 澄明な液体を充填した、淡黄白色不透明の長楕円形の軟カプセル剤であった。	同左	微黄色の 澄明な液体を充填した、淡黄白色不透明の長楕円形の軟カプセル剤であった。光照射面はごくわずかに黄味がかっていた。
確認試験	適	-	適
崩壊性	適	適	適
純度試験	適	-	適
定量法 (%)	100.2	100.4	101.4
BHT 含量 (%)	101.0	79.4 (否)	74.9 (否)
溶出性	適	適	適