

デュタステリドカプセル0.5mgAV「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名 : デュタステリドカプセル0.5mgAV「ニプロ」

製造番号: CPDUTA0.5-S4

CPDUTA0.5-S5

CPDUTA0.5-S6

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6カ月

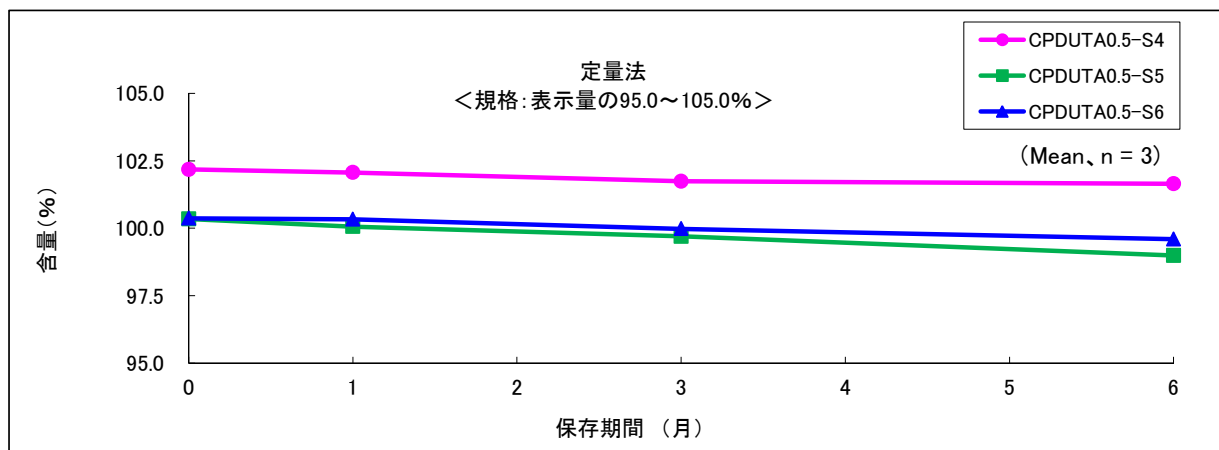
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、微生物限度、BHT含量、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

(但し、製剤均一性及び微生物限度は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

| 試験項目 | ロット番号 | 規格 | 繰返し回数 | 保存期間 | | | |
|--------------|--------------|--|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | | 開始時 | 1カ月後 | 3カ月後 | 6カ月後 |
| 性状 | CPDUTA0.5-S4 | 黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤である 内容物は黄色澄明な液である | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S5 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S6 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | CPDUTA0.5-S4 | 試料溶液から得たスポット及び標準溶液から 得たスポットの R_f 値は等しい | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S5 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S6 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 類縁物質 | CPDUTA0.5-S4 | 個々の類縁物質の最大量は0.5%以下 類縁物質の合計は2.0%以下 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S5 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S6 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | CPDUTA0.5-S4 | 15.0%を超えない | 3 | 適合 | — | — | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S5 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S6 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| 溶出性 | CPDUTA0.5-S4 | 45分間の溶出率は80%以上 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S5 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S6 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 微生物限度 | CPDUTA0.5-S4 | 総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU以下 総真菌数の許容基準は 10^2 CFU以下 大腸菌を認めない | 3 | 適合 | — | — | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S5 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S6 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| BHT*含量 | CPDUTA0.5-S4 | 理論量の80.0~120.0% | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S5 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | CPDUTA0.5-S6 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 | CPDUTA0.5-S4 | 95.0~105.0% | 3 | 102.2 | 102.1 | 101.7 | 101.6 |
| | CPDUTA0.5-S5 | | | 100.3 | 100.1 | 99.7 | 99.0 |
| | CPDUTA0.5-S6 | | | 100.4 | 100.3 | 100.0 | 99.6 |

*:ジブチルヒドロキシトルエン

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、デュタステリドカプセル0.5mgAV「ニプロ」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。