ザガーロカプセル0.1mg
ザガーロカプセル0.5mg

製造販売承認申請書添付資料

第２部（モジュール２）CTDの概要（サマリー）

2.3.　品質に関する概括資料

グラクソ・スミスクライン株式会社

Aug 11 2015 11:19:54

製剤 [1]

1. 組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

販売名	ザガーロカプセル 0.1mg	ザガーロカプセル 0.5mg
1 カプセル中の デュタステリド含量	0.1mg	0.5mg

（2）添加物

販売名	ザガーロカプセル 0.1mg	ザガーロカプセル 0.5mg
添加物	ジブチルヒドロキシトルエン、中鎖モノ・ジグリセリド、ゼラチン、グリセリン、濃グリセリン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド、レシチン	ジブチルヒドロキシトルエン、中鎖モノ・ジグリセリド、ゼラチン、グリセリン、濃グリセリン、酸化チタン、三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド、レシチン

2. 性状

本剤は淡橙色又は淡紅色不透明の長楕円形の軟カプセル剤である。

[1] 2.3.P 製剤（2.3.P-p.1～p.108）の項を要約して示した。

3. 安定性

製剤	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
0.1mg カプセル	長期保存試験		25℃/60%RH	PTP（PVC/PVdC フィルム[2]/アルミニウム箔）	3、6、9、12、18 ヵ月	変化なし
	加速試験		40℃/75%RH	PTP（PVC/PVdC フィルム[2]/アルミニウム箔）	1、3、6 ヵ月	変化なし
	苛酷試験	温度	凍結/融解サイクル[1]	PTP（PVC/PVdC フィルム[2]/アルミニウム箔）	1 ヵ月	変化なし
		光[3]	約 25℃	PTP（PVC/PVdC フィルム[2]/アルミニウム箔）	7 日	変化なし
0.5mg カプセル	長期保存試験		25℃/60%RH	PTP（PVC/PVdC フィルム[2]/アルミニウム箔）	3、6、9、12、18 ヵ月	変化なし
	加速試験		40℃/75%RH	PTP（PVC/PVdC フィルム[2]/アルミニウム箔）	1、3、6 ヵ月	変化なし
	苛酷試験	温度	凍結/融解サイクル[1]	PTP（PVC/PVdC フィルム[2]/アルミニウム箔）	1 ヵ月	変化なし
		光[3]	約 25℃	PTP（PVC/PVdC フィルム[2]/アルミニウム箔）	7 日	変化なし

測定項目：性状、含量、類縁物質、ジブチルヒドロキシトルエン含量、溶出性（長期保存試験、加速試験、苛酷試験）、確認試験、微生物限度（長期保存試験）

1. -20℃/30℃：-20℃で 7 日間保存した後、30℃/65%RH で 7 日間保存する。これを 1 ヵ月間繰り返した。
2. PVC/PVdC フィルム：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデンフィルム
3. 白色蛍光ランプで総照度 120 万 lx･hr 以上及び近紫外蛍光ランプで総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上の光を照射した。