



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 등록특허공보(B1)**

(45) 공고일자 2016년11월28일  
 (11) 등록번호 10-1679992  
 (24) 등록일자 2016년11월21일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
 A61K 9/48 (2006.01) A61K 31/568 (2006.01)  
 A61K 47/10 (2006.01) A61K 47/14 (2006.01)  
 (52) CPC특허분류  
 A61K 9/4858 (2013.01)  
 A61K 31/568 (2013.01)  
 (21) 출원번호 10-2015-0190815  
 (22) 출원일자 2015년12월31일  
 심사청구일자 2015년12월31일  
 (56) 선행기술조사문헌  
 W02012076516 A1\*  
 W02010092596 A1\*  
 KR1020130086551 A  
 \*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
 주식회사 유유제약  
 충청북도 제천시 바이오밸리1로 94 (왕암동)  
 아주대학교산학협력단  
 경기도 수원시 영통구 월드컵로 206 (원천동)  
 (72) 발명자  
 백태곤  
 서울특별시 은평구 진관1로 21-39, 503호 (진관동)  
 김세연  
 경기도 수원시 영통구 영통로290번길 26, 831동 1504호(영통동, 벽적골주공 휴먼시아 8단지)  
 (뒷면에 계속)  
 (74) 대리인  
 김진희, 김태홍

전체 청구항 수 : 총 4 항

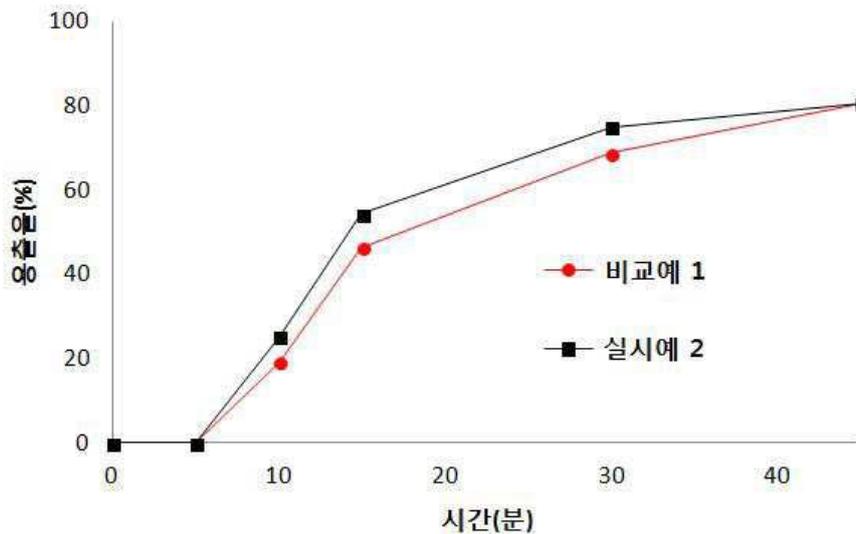
심사관 : 김강필

(54) 발명의 명칭 프로필렌글리콜 모노라우레이트를 포함하는 두타스테리드의 약학적 조성물 및 이의 제조 방법

**(57) 요약**

본 발명은 5-알파 환원효소 억제제로서 난용성 약물인 두타스테리드의 안정성을 개선한, 프로필렌글리콜 모노라우레이트를 함유한 캡슐 제형 및 이의 제조 방법을 제공한다. 더욱 자세하게는 본 발명은 두타스테리드의 안정성을 향상시킬 수 있는 프로필렌글리콜 모노라우레이트와 두타스테리드를 함유한 캡슐을 제조함으로써, 기존 제제보다 크기가 작지만 용출률은 동일한 제형을 제조할 수 있어, 복용 편리성이 증대되고 안정성이 향상된 두타스테리드 제제 및 이의 제조 방법을 제공한다.

**대표도 - 도2**



(52) CPC특허분류

*A61K 47/10* (2013.01)

*A61K 47/14* (2013.01)

*A61K 9/4833* (2013.01)

(72) 발명자

**안경진**

경기도 수원시 영통구 웰빙타운로 70, 8701동 302호 (이의동, 호반베리디움)

**김주희**

경기도 수원시 영통구 봉영로1517번길 27, 915동 1402호 (영통동, 벽적골9단지 주공아파트)

**박영준**

경기도 과천시 별양로 111, 504동 907호 (별양동 주공아파트)

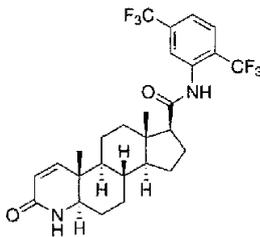
**명세서**

**청구범위**

**청구항 1**

하기 화학식 (I)의 두타스테리드 및 프로필렌글리콜 모노라우레이트(propylene glycol monolaurate)를 포함하는 약학적 조성물로서, 상기 두타스테리드는 함량이 0.1 중량% 이상 내지 3.0 중량% 이하이고, 상기 프로필렌글리콜 모노라우레이트는 함량이 97.0 중량% 이상 내지 99.9 중량% 이하이며, 계면활성제를 포함하지 않는 것을 특징으로 하는 약학적 조성물:

[화학식 (I)]



**청구항 2**

삭제

**청구항 3**

제1항의 약학적 조성물을 포함하는 경구용 연질 또는 경질 캡슐 제형.

**청구항 4**

제3항에 있어서, 용액 상태의 내용물이 충전된 것인 캡슐 제형.

**청구항 5**

두타스테리드를 프로필렌글리콜 모노라우레이트에 완전히 용해시키는 단계, 및 용해되어 얻어진 투명한 용액을 용액 형태로 캡슐에 충전하는 단계를 포함하는, 제3항에 기재된 경구용 연질 또는 경질 캡슐 제형의 제조 방법.

**발명의 설명**

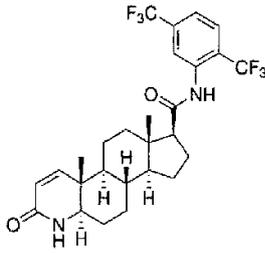
**기술 분야**

[0001] 본 발명은 난용성 약물인 두타스테리드의 용해성을 증진시켜 제형의 크기를 축소시키고, 제형에서의 안정성을 향상시킨 두타스테리드의 약학적 조성물과 이의 제조 방법에 관한 것이다. 상세하게 본 발명은 두타스테리드를 프로필렌글리콜 모노라우레이트에 용해시켜 경구용 캡슐의 내용액을 제조하고 이를 경구용 캡슐에 충전하여 얻은 제형으로, 기존 제제보다 크기가 현저히 작아 환자의 복용 순응도를 개선하면서도 안정성이 우수한 약학적 조성물 및 이의 제조 방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 5-알파 환원효소 억제제인 하기 화학식 1의 두타스테리드 (화학명: 17β-N-(2,5-비스(트리플루오로메틸))페닐카르바모일-4-아자-5α-안드로스트-1-엔-3-온)의 물질특허인 미국특허 제5,565,467호(특허문헌 1)는 두타스테리드를 양성 전립선 비대증, 전립선암 및 남성형 탈모증 치료에 이용할 수 있음을 개시하였다.

[0003] [화학식 1]



[0004]

[0005] 난용성 약물인 두타스테리드를 함유한 제품은 아보다트(AVODART<sup>®</sup>)라는 상품명으로 시중에서 널리 사용되고 있으며, 제형은 연질 캡슐이고, 크기는 No.6 크기의 장방형으로 되어 있다. 상품명 아보다트(AVODART<sup>®</sup>) 0.5mg 연질 캡슐은 0.5mg의 두타스테리드가 349.5mg의 카프릴/카프르산의 모노- 및 디-글리세라이드와 부틸히드록시톨루엔의 혼합물에 용해되어 연질 캡슐 안에 들어있는 제품이다. 그러나, 이 의약품은 치료를 위해서는 장기간 복용해야 하고, 주성분인 두타스테리드를 연질 캡슐에 충전하기 위해 많은 양의 오일을 사용하고 있어 연질 캡슐로 제조했을 때 제형의 크기가 커져서, 대부분의 전립성 비대증 환자인 노령 환자에게는 복용이 매우 불편하고 복약 순응도가 낮다는 단점을 갖고 있다.

[0006] 이와 관련하여 대한민국 특허 제10-1055412호(특허문헌 2)는 자가유화 약물 전달 시스템을 사용하여 두타스테리드를 포함하는 정제를 제조하는 방법을 제시하고 있다. 그러나 난용성 약물인 두타스테리드의 용출률을 개선한 정제를 개발하기 위해 계면활성제, 흡착제 등의 추가적인 부형제가 필요하고 2번의 코팅 공정이 추가되어야 하는 등의 제조 공정이 매우 복잡하고, 정제로 제조하기 위해 많은 양의 흡착제가 필요하기 때문에 제형의 크기가 커질 우려가 있어 환자 복용 순응도에 문제를 야기하기 쉽다.

[0007] 대한민국 특허출원공개 제10-2013-0086551호(특허문헌 3)는 자가유화 약물 전달 시스템을 사용하여 두타스테리드의 난용성을 개선하고 생체이용률을 증가시키는 방법을 제시하고 있다. 그러나 자가유화 약물 전달 시스템에 있어 계면활성제가 전체 조성물의 20% 이상을 차지하고 있으며, 이로 인해 캡슐제로 제조했을 때 시간이 지남에 따라 캡슐기체인 젤라틴의 수분이 줄어들고 경화가 일어나서 봉해 지연과 용출 저하 현상을 나타낼 수 있어 제형의 안정성 확보에 어려움을 야기할 수 있다.

[0008] 이에 본 발명자들은 아보다트보다 캡슐의 내용물의 양이 적어 캡슐에 충전해야 할 양이 적으면서도 안정성이 우수한 조성물을 개발하기 위해 연구를 진행하였다. 그 결과, 프로필렌글리콜 모노라우레이트를 캡슐의 충전기제로 사용할 경우 두타스테리드를 효율적으로 가용화시킬 수 있어 더 적은 양의 부형제를 사용하여도 기존 제품과 동일한 용출 양상을 보이며 안정성 및 개체들간의 용출 편차도 향상됨을 확인함으로써 본 발명을 완성하게 되었다.

**선행기술문헌**

**특허문헌**

- [0009] (특허문헌 0001) [특허문헌 1] 미국 특허 제5565467호
- (특허문헌 0002) [특허문헌 2] 대한민국 특허 제10-1055412호
- (특허문헌 0003) [특허문헌 3] 대한민국 특허출원공개 제10-2013-0086551호

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0010] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 난용성 약물인 두타스테리드의 용해성을 증진시켜 제형의 크기를 축소시키고, 제형에서의 안정성을 향상시킨 두타스테리드의 약학적 조성물과 이의 제조 방법을 제공하고자 하는 것이다.

[0011] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 이상에서 언급한 기술적 과제로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 기술적 과제들은 아래의 기재로부터 본 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

**과제의 해결 수단**

[0012] 본 발명은 상기 과제를 두타스테리드 및 프로필렌글리콜 모노라우레이트를 포함하는 것을 특징으로 하는 두타스테리드의 약학적 조성물, 두타스테리드를 프로필렌글리콜 모노라우레이트에 용해시키는 단계를 포함하는 상기 두타스테리드의 약학적 조성물의 제조 방법, 및 상기 두타스테리드의 약학적 조성물을 포함하는 경구용 캡슐 제형을 제공함으로써 해결하였다.

**발명의 효과**

[0013] 본 발명의 두타스테리드 조성물은 두타스테리드에 대한 가용화 및 안정화 능력이 높은 프로필렌글리콜 모노라우레이트를 사용함으로써 캡슐에 충전해야 할 내용물의 양을 감소시켜 제제의 크기를 줄일 수 있고 이로 인해 환자의 복용 순응도를 증가시키며 주성분인 두타스테리드의 난용성을 해결하고 안정성을 향상시킬 수 있었다.

[0014] 본 발명에 따른 효과는 이상에서 예시된 내용에 의해 제한되지 않으며, 더욱 다양한 효과들이 본 명세서 내에 포함되어 있다.

**도면의 간단한 설명**

[0015] 도 1은 본 발명의 실시예에 의해 제조된 캡슐과 기 시판중인 아보다트 캡슐을 비교한 사진이다.

도 2는 본 발명의 실시예와 비교예의 용출 실험 비교 그래프이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0016] 본 발명은 두타스테리드 및 프로필렌글리콜 모노라우레이트를 포함하는 두타스테리드의 약학적 조성물을 제공한다. 즉, 본 발명은 난용성 약물인 두타스테리드를 가용화시켜 약물의 용해성을 증가시킴으로써 최종 경구용 캡슐 제형의 크기를 줄여 환자의 복용 순응도를 증진시키되, 용출률은 기존 제품과 동일한 캡슐의 안정성을 확보할 수 있는 약학적 조성물 및 이의 제조 방법, 그리고 조성물이 충전된 경구용 캡슐 제형에 관한 것이다. 본 발명에 따른 캡슐 제형은 경구 투여시 빠른 흡수와 우수한 안정성을 기대할 수 있다.

본 발명에 따른 일 실시예의 약학 조성물에서는, 두타스테리드는 함량이 0.1 중량% 이상 내지 3.0 중량% 이하이고, 프로필렌글리콜 모노라우레이트는 함량이 97.0 중량% 이상 내지 99.9 중량% 이하이다.

[0017] 본 발명의 두타스테리드의 약학적 조성물에서는, 캡슐 충전용 오일 성분으로 프로필렌글리콜 모노라우레이트를 사용하였는데, 이것은 프로필렌글리콜 모노라우레이트가 주성분인 두타스테리드의 용해도 개선 효과가 우수하며, 용해시 두타스테리드의 안정성을 확보할 수 있는 약제학적으로 허용 가능한 부형제로서의 특징을 갖고 있었기 때문이었다. 본 발명에서는 여기에 추가로 프로필렌글리콜 모노라우레이트의 안정화를 높일 수 있는 항산화제 등을 사용할 수 있다.

[0018] 이하, 실시예 및 비교예를 참고하여 본 발명에 따른 약학적 조성물의 상세한 조성 및 제조 방법을 설명한다.

[0019] 시험예 1은 오일 종류에 따른 두타스테리드의 용해도 비교 실험을 한 결과이다. 시험예 1의 표 5에서 확인할 수 있듯이, 본 발명의 주성분인 두타스테리드는 글리세롤 트리카프릴레이트, 글리세롤 트리카프릴레이트/카프레이트, 글리세롤 트리카프릴레이트/카프레이트/리놀레이트, 프로필렌글리콜 다이카프릴로카프레이트, 프로필렌글리콜 다이카프레이트, 프로필렌글리콜 다이카프릴레이트, 프로필렌글리콜 모노라우레이트와 같은 오일에도 잘 녹지 않는 특성을 가지고 있다. 그러나 프로필렌글리콜 모노라우레이트에는 기타 오일보다 월등히 뛰어난 용해성을 보였다.

[0020] 시험예 2에서는 오일에서의 두타스테리드의 안정성을 확인하기 위해 오일과 두타스테리드를 10대 1의 비율로 혼합한 다음 가혹 조건(50℃)에서 안정성 시험을 진행한 후, 주성분 대비 발생한 미지 유연물질의 백분율을 계산하여 유연물질 발생 여부를 확인하였다.

[0021] 하기의 표 6에서 볼 수 있듯이 오일에서의 두타스테리드의 안정성을 확인하였을 때, 기존 아보다트 연질 캡슐에 사용되는 카프릴/카프르산의 모노- 및 디-글리세라이드에서는 가속 및 가혹 조건에서 많은 유연 물질이 발생하

였으나, 프로필렌글리콜 모노라우레이트에서는 가속 조건에서 4주간 보관 후에도 유연물질이 발생하지 않았으며, 가속 조건에서 4주간 보관할 경우에도 카프릴/카프르산의 모노, 디글리세라이드보다 적은 양의 유연물질이 발생함을 알 수 있었다.

- [0022] 상기 용해도 및 안정성 시험을 바탕으로 본 발명의 약학적 조성물에는 프로필렌글리콜 모노라우레이트가 사용되어 두타스테리드의 용해도 및 안정성을 개선할 수 있었다.
- [0023] 또한, 본 발명의 조성에는 본 발명의 목적을 저해하지 않는 범위 내에서 경구 투여용으로 약제학적으로 허용되는 첨가제, 예를 들면, 항산화제, 바람직하게는 부틸히드록시톨루엔을 사용할 수 있다.
- [0024] 또한, 본 발명은 두타스테리드를 프로필렌글리콜 모노라우레이트에 용해시키는 단계를 포함하는, 두타스테리드의 약학적 조성물의 제조 방법을 제공한다. 상기 제조 방법은 두타스테리드 및 프로필렌글리콜 모노라우레이트를 혼합하여 액상으로 균질하게 용해시켜 제조할 수 있다.
- [0025] 또한, 본 발명은 상기 두타스테리드의 약학적 조성물이 충전된 경구용 캡슐 제형을 제공한다. 상기 약학적 조성물은 일반적으로 캡슐기제로 사용되는 젤라틴(혹은 숙신산 젤라틴) 및 가소제(글리세린, 시트르산, 솔비톨액, 글리신, 프로필렌 글리콜 등) 등의 캡슐기제를 사용하여 통상적 로타리식 자동 충전기를 이용하여 연질 캡슐 제형으로 제조할 수 있다.
- [0026] 또한, 상기 약학적 조성물을 액상 충전용 경질 캡슐 제조기에서 경질 캡슐에 충전하여 캡슐을 제조할 수 있다. 경질 캡슐에 사용되는 기제로서는 젤라틴/히드록시프로필셀룰로오스 및 가소제(글리세린, 시트르산, 솔비톨액, 글리신, 프로필렌 글리콜 등) 등을 사용할 수 있다.
- [0027] 본 발명의 두타스테리드의 약학적 조성물이 충전된 경구용 캡슐 제형은 두타스테리드의 용해도 및 안정성이 우수한 프로필렌글리콜 모노라우레이트를 사용함으로써 기존 제제인 아보다트와 비교하여 크기가 작고 동등한 용출률을 가짐을 보여준다.
- [0028] 이하 본 발명을 실시예를 통하여 더욱 상세히 설명한다. 그러나 본 발명은 여러 가지 상이한 형태로 구현될 수 있으며 여기에서 설명하는 실시예에 한정되지 않는다.

[0029] **[실시예 1]**

[0030] 교반기가 달린 3L 제조 용기에 프로필렌글리콜 모노라우레이트 1,094.9g을 넣고 교반하면서 두타스테리드 5g을 천천히 투여하여 완전히 용해시켰다. 여기에 부틸히드록시톨루엔 0.1g을 넣고 교반하여 두타스테리드의 약학적 조성물을 제조하였다. 별도로 연질 캡슐 피막 제조를 위해 하기 표 1과 같은 조성으로 일반 젤라틴 및 가소제 등을 이용하여 피막 형성제를 제조하였다. 상기 제조된 가용화 조성물 110mg을 로타리식 자동 충전기를 이용하여 2호 크기 타원형 연질 캡슐에 총 무게가 230mg이 되도록 충전한 후, 건조 및 선별 공정을 거쳐 경구용 연질 캡슐 제형을 제조하였다.

**표 1**

경구용 연질 캡슐 피막의 조성

[0031]

성분명	중량 (g)
일반 젤라틴	833.2
농글리세린	256.7
디소르비톨액	110.1
계	1200.0

[0032] **[실시예 2]**

[0033] 교반기가 달린 3L 제조 용기에 프로필렌글리콜 모노라우레이트 194.9g을 넣고 교반하면서 두타스테리드 5g을 천천히 투여하여 완전히 용해시켰다. 여기에 부틸히드록시톨루엔 0.1g을 넣고 교반하여 두타스테리드의 약학적 조성물을 제조하였다. 별도로 연질 캡슐 피막 제조를 위해 하기 표 2와 같은 조성으로 숙신산 젤라틴 및 가소제 등을 이용하여 피막 형성제를 제조하였다. 상기 제조된 가용화 조성물 110mg을 로타리식 자동 충전기를 이용하여 2호 크기 타원형 연질 캡슐에 총 무게가 230mg이 되도록 충전한 후, 건조 및 선별 공정을 거쳐 경구용 연질 캡슐 제형을 제조하였다.

**표 2**

경구용 연질 캡슐 피막의 조성

성분명	중량 (g)
숙신산 젤라틴	854.0
농글리세린	242.0
디소르비톨액	104.0
계	1200.0

[0034]

[0035]

[실시예 3 내지 9]

[0036]

교반기가 달린 500mL 제조 용기에 하기 표 3에 명시된 양의 오일을 넣고 교반하면서 두타스테리드 0.5g을 천천히 투여하여 완전히 용해시켰다. 별도로 연질 캡슐 피막 제조를 위해 상기 표 2과 같은 조성으로 숙신산 젤라틴 및 가소제 등을 이용하여 피막 형성제를 제조하였다. 표 3에 따라 제조된 조성물을 로타리식 자동 충전기를 이용하여 충전한 후, 건조 및 선별 공정을 거쳐 경구용 연질 캡슐 제형을 제조하였다.

**표 3**

함량 (g/제제)	실시예 3	실시예 4	실시예 5	실시예 6	실시예 7	실시예 8	실시예 9
두타스테리드	0.5g	0.5g	0.5g	0.5g	0.5g	0.5g	0.5g
프로필렌글리콜 모노라우레이트	104g	150g	220g	150g	220g	160g	220g
연질 캡슐 크기	2 round	3 round	4 round	3 oval	4 oval	3 oblong	4 oblong

[0037]

[0038]

[실시예 10 및 11]

[0039]

교반기가 달린 500mL 제조 용기에 하기 표 4에 명시된 양의 오일을 넣고 교반하면서 두타스테리드 0.5g을 천천히 투여하여 완전히 용해시켰다. 별도로 연질 캡슐 피막 제조를 위해 상기 표 2과 같은 조성으로 숙신산 젤라틴 및 가소제 등을 이용하여 피막 형성제를 제조하였다. 표 4에 따라 제조된 조성물을 로타리식 자동 충전기를 이용하여 충전한 후, 건조 및 선별 공정을 거쳐 경구용 연질 캡슐 제형을 제조하였다.

**표 4**

함량 (g/제제)	실시예 10	실시예 11
두타스테리드	0.5g	0.5g
프로필렌글리콜 모노라우레이트	49.5g	29.5g
연질 캡슐 크기	2 round	2 round

[0040]

[0041]

[비교예 1] 시판 제제

[0042]

두타스테리드 0.5mg에 해당하는 현재 시판 중인 아보다트(AVODART®) 0.5mg 연질 캡슐을 사용하였다.

[0043]

[시험예 1] 오일 용해도 평가

[0044]

두타스테리드의 오일에서의 용해성을 측정하기 위해 글리세롤 트리카프릴레이트, 글리세롤 트리카프릴레이트/카프레이트, 글리세롤 트리카프릴레이트/카프레이트/리놀레이트, 프로필렌글리콜 다이카프릴로카프레이트, 프로필렌글리콜 다이카프레이트, 프로필렌글리콜 다이카프릴레이트, 프로필렌글리콜 모노라우레이트에 대한 용해도를 측정하였다. 10mL 바이알에 마그네틱 바를 넣고 3mL 분량의 오일을 넣은 후, 상온(25℃) 조건에서 교반하면서 약 100mg의 두타스테리드를 넣고 500rpm 이상으로 교반하였다. 24시간 동안 교반한 후 1mL를 취하여 원심분리기로 분리하여 상등액만 취하여 오일상에 용해된 두타스테리드 양을 액체크로마토그래프를 이용하여 정량하였다. 시험 결과 얻어진 각 오일당 용해도는 표 5에 나타난 것처럼 프로필렌글리콜 모노라우레이트가 시험한 다른 오

일에 비해 10배 이상의 높은 용해도를 보였다.

**표 5**

오일의 종류에 따른 두타스테리드의 용해도

[0045]

오일	용해도 (mg/mL)
글리세롤 트리카프틸레이트	0.84
글리세롤 트리카프틸레이트/카프레이트	0.81
글리세롤 트리카프틸레이트/카프레이트/리놀레이트	0.22
프로필렌글리콜 다이카프틸로카프레이트	0.97
프로필렌글리콜 다이카프레이트	0.77
프로필렌글리콜 다이카프틸레이트	1.13
<b>프로필렌글리콜 모노라우레이트</b>	<b>10.43</b>

[시험예 2] 오일의 종류에 따른 안정성 시험

[0046]

[0047]

기존의 시판 제제인 아보다트(AVODART®)의 오일상으로 사용중인 카프틸/카프르산의 모노-디-글리세라이드에서의 두타스테리드의 안정성을 확인하기 위하여 가혹 조건(50℃, 95%RH) 및 가속 조건(40℃, 75%RH)에서 안정성을 비교하였다. 비교 시험에 사용된 시료는 두타스테리드 1.0mg을 프로필렌글리콜 모노카프틸레이트 10.0mg에 용해시켜 투명 바이알에 보관한 것과 두타스테리드 1.0mg을 카프틸/카프르산 모노-디-글리세라이드 10.0mg에 용해시켜 투명 바이알에 보관한 것을 사용하였다. 주성분인 두타스테리드 대비 유연물질의 백분율을 계산하여 하기 표 6에 정리하였다.

**표 6**

오일의 종류에 따른 두타스테리드의 안정성 결과

[0048]

	가혹 조건 (50℃, 95%RH)				가속 조건 (40℃, 75%RH)
	1주	2주	3주	4주	4주
프로필렌글리콜 모노라우레이트	없음	없음	없음	0.32%	없음
카프틸/카프르산의 모노-, 디-글리세라이드	없음	없음	없음	1.75%	0.94%

상기 표 6에서 확인할 수 있는 바와 같이, 프로필렌글리콜 모노라우레이트가 카프틸/카프르산 모노-디-글리세라이드보다 가속 조건(40℃, 75%RH) 및 가혹 조건(50℃, 95%RH) 4 주차에서 두타스테리드의 안정성이 우수함을 알 수 있었다.

[시험예 3] 대조약과의 비교 용출 시험

[0050]

[0051]

상기 실시예 2에서 제조된 자가유화 약물 전달 시스템의 조성물이 충전된 경구용 연질 캡슐 제형과 비교예 1의 시판 제제인 아보다트(AVODART®) 0.5mg 연질 캡슐의 용출 평가를 실시하였다. 대한약전 10개정 용출 시험법 2법에 따라 진행하였으며, 용출액은 소듐라우릴설페이트 0.3% 수용액을 사용하였고 회전속도를 50rpm으로 하였다.

**표 7**

용출 평가 결과

[0052]

	실시예 2 (%)	비교예 1 (%)
5분	0	0
10분	25.2	19.3
15분	54.3	46.3
30분	74.9	68.8
45분	80.6	80.6

[0053]

상기 표 7 및 도 2에서 보듯이, 본 발명의 실시예 2의 경구용 연질 캡슐 제형은 비교예 1의 아보다트와 유사한 용출률을 보이는 것을 확인할 수 있었다. 따라서 본 발명에서는 기존 제제보다 크기가 축소되었지만 동등한 용출률을 보이는 두타스테리드의 약학적 조성물이 충전된 경구용 연질 캡슐 제형을 개발하였다.

도면

도면1



도면2

