

デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「BMD」

一時包装の安定性試験

I. 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ヶ月
測定時点	試験開始時、1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月
包装形態	PTP包装（アルミピローなし）
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ヶ月時点のみ試験を実施した。

3) 結果

全ての項目において規格に適合した。

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った。

測定項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
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