

デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「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	99.5	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