

# デュタステリドカプセル0.5mgZA「AFP」の安定性試験

## 加速安定性試験

P T P包装品を用いた加速試験(40°C、75%RH、6ヵ月)の結果、デュタステリドカプセル0.5mgZA「AFP」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。

[保存条件:40°C75%RH、保存期間:6ヵ月、保存形態:P T P包装]

| 試験項目                | 測定時期  |      |       |
|---------------------|---|------|-------|
|                     | 規格  | 開始時  | 6ヵ月   |
| 性状                  | 外 観:淡紅色不透明の楕円球形の軟カプセル剤<br>内容物:無色澄明～淡黄色澄明の油状の液 | 適合   | 適合    |
| 確認試験                | 薄層クロマトグラフィー                                   | 適合   | 適合    |
| 純度試験                | 液体クロマトグラフィー                                   | 適合   | 適合    |
| 製剤均一性               | 判定値 15.0%以下                                   | 適合   | 適合    |
| 溶出性                 | 45 分間 80%以上                                   | 適合   | 適合    |
| ジブチルヒドロキシ<br>トルエン含量 | 液体クロマトグラフィー                                   | 適合   | 適合    |
| 定量法※                | 95.0～105.0%                                   | 99.8 | 100.8 |

※表示量に対する含有率(%)

(2021年6月作成)