

デュタステリドカプセル0.5mgAV「ニプロ」 無包装状態での安定性について

【取扱い上の注意】

光及び湿気を避けるため、PTP包装のまま保存すること。

※詳細は添付文書をご参照ください

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: デュタステリドカプセル0.5mgAV「ニプロ」
 製造番号: DUPQ01(温度・湿度)、CPDUTA0.5-S05(光)

II. 試験条件

保存形態

- ①温度 : 遮光・気密容器
 ②湿度 : 遮光・開放
 ③光 : 透明・気密容器

保存条件

- ①温度 : 40°C±2°C 3カ月
 ②湿度 : 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月
 ③光 : 120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
 デュタステリドカプセル0.5mgAV「ニプロ」について、無包装状態での安定性を確認した結果、全ての試験項目について変化を認めなかった。

試料	保存条件		外観	含量	硬度*	崩壊性	溶出性	純度試験 類縁物質	ジブチルヒドロキシ トルエン(BHT)含量
試験 製 剤	<開始時>		黄色不透明の楕円 球形の軟カプセル剤	適合	/	/	適合	適合	適合
	温度	40°C±2°C 3カ月	変化なし	変化なし			変化なし	変化なし	変化なし
	湿度	75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月	変化なし	変化なし			変化なし	変化なし	変化なし
	光	120万lx・hr	変化なし	変化なし			変化なし	変化なし	変化なし

試験製剤(外観:繰り返し3回、含量:繰り返し3回、硬度:規格なし、崩壊性:規格なし、溶出性:6ベッセル、純度試験 類縁物質:繰り返し3回、BHT含量:繰り返し3回)の測定結果

* : 60%RH/25°Cの保存条件で予備的に検討したところ、保管8時間後には明らかな硬度低下(5.3→1.7N)が認められ、カプセル同士の付着もみられた。

<<純度試験 類縁物質>>

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合