

2020年2月作成(第1版)

デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーワ」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

■目的

デュタステリドカプセル 0.5mgAV「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡紅色不透明の楕円形の軟カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間	4分25秒～5分08秒	4分01秒～5分02秒
含量(%)	99.0～101.4	100.1～101.3
抗酸化剤含量	規格内	同左

■考察

加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性

■目的

デュタステリドカプセル 0.5mgAV「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし*	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：カプセルの軟化（1 箇月、3 箇月）

注「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

3. 備考（添付文書記載事項）

【取扱い上の注意】

1. 注意

- 1) 本剤は経皮吸収されることから、女性や小児はカプセルから漏れた薬剤に触れないこと。漏れた薬剤に触れた場合には、直ちに石鹸と水で洗うこと。
- 2) 湿気を避けるため、PTP 包装のまま保存すること。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

dutCAP0.5-KAMA①