

2026年3月改訂(第3版)

デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーフ」
安定性試験（加速試験）

販売元：(株)三和化学研究所
製造販売元：東和薬品(株)

2026.03改訂

1. 加速試験¹⁾

■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 にアルミピロー包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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

最終包装製品を用いた加速試験の結果、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. 引用文献

1) 社内資料：加速試験