

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）

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 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	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

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)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. 引用文献

1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験