

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」の安定性試験(PTPシート:光)

1. 試験目的

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」はPTPシートを紙箱に入れている。本試験では紙箱から取り出しPTPシート単独で保存したものの光に対する安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約2000lx・約25日) 25±2°C/60±5%RH

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(質量偏差試験)、溶出性、BHT※含量、含量

※ジブチルヒドロキシトルエン

4. 試験結果

		規格	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤 内容物は無色澄明～微黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤 内容物は微黄色澄明の油状の液	変化なし	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.1%以下 総類縁物質質量 1.5%以下	適合	適合	適合
	製剤均一性	15.0%を超えない	適合	適合	適合
	溶出性(%)	45分間で80%以上	92.2-100.2	91.2-97.6	87.3-96.4
	BHT含量	BHT分量の80%以上	適合	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.6 [100]	99.6 [101.0]	99.5 [100.9]

溶出性(%) : 最小-最大

5. 結論

すべての試験項目において変化を認めなかった。

令和2年5月

001