

無包装状態での安定性試験

製 品 名 : デュタステリドカプセル0.5mgAV「フソー」

有効成分 : デュタステリド

剤 形 : 無色～淡黄褐色の透明又はわずかに半透明の球形の軟カプセル剤

試験方法 : 「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(日病薬答申)」
に準拠して実施 (*の保存条件は除く)

結果 :

保存条件	評価	試験結果
温 度 (40°C±2°C、90 日、遮光)	○	外 観 : 変化あり (規格内) 含量(デュタステリド) : 変化なし 溶 出 性 : 変化なし 純 度 (1) : 変化なし 純 度 (2) : 変化なし 含 量 (B H T) : 変化なし
湿 度 (75%RH±5%RH、 25°C±2°C、10 日、遮光)	△	外 観 : 変化あり (3 日、規格外) 含量(デュタステリド) : 変化なし 溶 出 性 : 変化あり (1 日、規格外) 純 度 (1) : 変化なし 純 度 (2) : 変化なし 含 量 (B H T) : 変化あり (約 14%低下、10 日、規格外)
湿 度* (60%RH±5%RH、 25°C±2°C、20 日、遮光)	△	外 観 : 変化あり (規格内) 含量(デュタステリド) : 変化なし 溶 出 性 : 変化あり (20 日、規格外) 純 度 (1) : 変化なし 純 度 (2) : 変化なし 含 量 (B H T) : 変化なし
光 (60 万 lx・hr)	△	外 観 : 変化なし 含量(デュタステリド) : 変化なし 溶 出 性 : 変化なし 純 度 (1) : 変化あり (60 万 lx・hr、規格外) 純 度 (2) : 変化あり (60 万 lx・hr、規格外) 含 量 (B H T) : 変化なし
冷 蔵 庫* (なりゆき温度(4°C設定)、 なりゆき湿度、90 日)	△	外 観 : 変化あり (90 日、規格外) 含量(デュタステリド) : 変化あり (約 8%低下、90 日、規格外) 溶 出 性 : 変化あり (60 日、規格外) 純 度 (1) : 変化なし 純 度 (2) : 変化なし 含 量 (B H T) : 変化なし

BHT : ジブチルヒドロキントルエン

[評価基準] (温度、湿度に対して、それぞれ評価する)

分類	評価基準
変化なし ◎	すべての測定項目において、変化を認めなかった場合
変化あり(規格内) ○	いずれかの測定項目で、「規格内」の変化を認めた場合
変化あり(規格外) △	いずれかの測定項目で、「規格外」(規格を逸脱する)の変化を認めた場合

外観：外観上の変化をほとんど認めない場合は「変化なし」、わずかな色調変化(退色等)を認めるが品質上問題とならない程度の変化であり規格を満たしている場合は「変化あり(規格内)」、形状変化や著しい色調変化等を認め規格を逸脱している場合は「変化あり(規格外)」

含量(デュタステリド)：含量低下が3%未満の場合は「変化なし」、含量低下が3%以上で規格値内の場合は「変化あり(規格内)」、規格値外の場合は「変化あり(規格外)」

溶出性：規格値内の場合は「変化なし」、規格値外の場合は「変化あり(規格外)」

純度(1)：規格値内の場合は「変化なし」、規格値外の場合は「変化あり(規格外)」

純度(2)：規格値内の場合は「変化なし」、規格値外の場合は「変化あり(規格外)」

含量(BHT)：含量低下が3%未満の場合は「変化なし」、含量低下が3%以上で規格値内の場合は「変化あり(規格内)」、規格値外の場合は「変化あり(規格外)」