

【概要】

デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の PTP 包装品について、光苛酷条件下における安定性を評価した。約 1000lux で 120 万 lux・hr (約 50 日) まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)の変化率は 30%以下であった(表 1)。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件：約 1000lux (D65 ランプ)、温度湿度成り行き

保存形態：PTP 包装

保存期間：開始時、120 万 lux・hr (約 50 日)

Lot No. : DTR01

2.試験項目

性状、純度試験 類縁物質、溶出性、定量法、硬度(参考データ)

【試験結果】

表 1 デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の PTP 包装品における安定性(光)
(温度：17.7～25.8℃、湿度：11～35%RH)

保存条件	試験項目	保存期間	
		開始時	120 万 lux・hr (約 50 日)
約 1000lux (D65 ランプ) 温湿度成り行き PTP 包装	性状*1 (3 回)	淡黄色のフィルム コーティング錠*2	淡黄色のフィルム コーティング錠*2
	純度試験 類縁物質 (3 回)	適合	適合
	溶出性(%) (6 バッチ、3 回) (最小～最大)	85.4～91.3*2	87.0～90.3*2
	含量 (対表示量%)*3 (3 回) (最小～最大)	99.28～100.28*2	99.96～101.08*2
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	107	98

*1：判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である

*2：デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の規格及び試験方法に適合した。