

# 安定性試験

## (加速試験)

### フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果、フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」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。

試験実施期間：2015/6/16～2016/1/29

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：150505K，150506K，150507K

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <うすい赤色のフィルム コーティング錠>	150505K 150506K 150507K	うすい赤色の フィルムコーテ ィング錠	うすい赤色の フィルムコーテ ィング錠	うすい赤色の フィルムコーテ ィング錠	うすい赤色の フィルムコーテ ィング錠
確認試験 n=3 (TLC)	150505K 150506K 150507K	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	150505K 150506K 150507K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 <15.0%以下>	150505K 150506K 150507K	4.22～6.16 4.48～8.26 3.24～4.68	—	—	4.15～6.17 3.50～5.01 2.54～6.98
溶出性 (%) n=18 <15分，85%以上>	150505K 150506K 150507K	91.5～103.0 99.6～105.2 93.6～102.5	99.1～101.9 93.7～103.7 99.5～102.4	98.1～102.4 85.1～101.8 85.5～98.0	96.8～100.3 91.2～100.3 95.7～100.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	150505K 150506K 150507K	99.99～100.62 100.57～101.00 100.26～100.85	99.72～101.26 100.84～101.00 99.61～100.81	99.95～100.52 99.72～99.85 99.08～99.80	99.07～100.69 99.92～100.28 99.04～99.89

※1：RRT 約 0.94 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.05 の類縁物質：0.2%以下，  
RRT 約 1.11 の類縁物質：0.2%以下，RRT 約 1.22 の類縁物質：0.5%以下，  
上記以外の個々の類縁物質の最大：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施