

# 安定性試験

## (加速試験)

### フィナステリド錠 1mg 「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 1mg 「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：2013/3/28～2016/1/2

●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：130202K，130203K，130832K

(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>	130202K 130203K 130832K	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)	130202K 130203K 130832K	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	130202K 130203K 130832K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 <15.0%以下>	130202K 130203K 130832K	5.01～7.10 4.29～5.98 3.98～6.69	—	—	3.50～4.77 5.78～9.93 6.22～8.14
溶出性 (%) n=18 <15分，85%以上>	130202K 130203K 130832K	93.7～101.8 90.5～104.8 90.5～105.5	87.7～100.3 92.9～103.6 88.0～102.6	94.4～105.2 96.1～102.2 92.9～103.7	81.7～102.3 <sup>※3</sup> 86.1～102.4 94.0～101.5
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <95.0～105.0%>	130202K 130203K 130832K	98.74～99.96 101.11～102.61 100.68～101.96	98.69～100.62 100.39～101.60 101.90～102.03	100.34～101.08 101.37～102.11 100.84～101.62	100.75～101.93 101.15～102.14 101.59～102.53

※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 (%)

※3：n=24 (3回中1回12錠判定 (11/12錠が適合のため，規格に適合))

—：試験未実施

●保存包装：バラ包装

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：130202K，130203K，130832K

（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＞	130202K 130203K 130832K	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)	130202K 130203K 130832K	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	130202K 130203K 130832K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞	130202K 130203K 130832K	5.01～7.10 4.29～5.98 3.98～6.69	—	—	4.10～9.19 5.14～6.43 5.25～6.38
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	130202K 130203K 130832K	93.7～101.8 90.5～104.8 90.5～105.5	77.1～103.2 <sup>※3</sup> 92.3～103.7 95.4～105.5	96.2～105.0 93.2～105.9 88.6～103.9	94.0～101.5 92.8～102.9 93.1～103.4
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞	130202K 130203K 130832K	98.74～99.96 101.11～102.61 100.68～101.96	100.91～101.63 98.14～101.95 101.24～101.94	100.23～100.68 100.91～101.82 100.73～101.16	100.97～101.53 100.69～102.61 101.92～102.52

※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 (%)

※3：n=30 (3回中2回12錠判定 (11/12錠が適合のため，規格に適合))

—：試験未実施