2024年1月改訂(第3版)

フィナステリド錠1mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

１．　加速試験 [1)]

■目的

フィナステリド錠 1mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすい赤色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.2～104.8	93.3～104.0
含量(%)	99.6～100.3	99.9～101.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすい赤色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.2～104.8	98.9～105.2
含量(%)	99.6～100.3	100.2～100.9

２．　長期保存試験 [2)]

■目的

フィナステリド錠 1mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	うすい赤色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98～105	96～102
含量(%)	99.5～100.0	99.5～100.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	うすい赤色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	103～105	96～99
含量(%)	99.5	99.1

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、フィナステリド錠 1mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

３．　無包装状態における安定性 [3)]

■目的

フィナステリド錠 1mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

４．　引用文献

1)　東和薬品株式会社　社内資料：加速試験

2)　東和薬品株式会社　社内資料：長期保存試験

3)　東和薬品株式会社　社内資料：無包装状態における安定性試験