

フィナステリド錠 1mg 「RTO」の 安定性に関する資料（長期保存試験）

【はじめに】

フィナステリド製剤であるフィナステリド錠 1mg 「RTO」の市販後の安定性を、長期保存試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	PTP 包装（試料番号：A、B、C）
保存条件	温度：25±1℃、湿度：60±5%RH
保存期間	開始時、6、9、12、18、24、30 及び 36 ヶ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

注1) 製剤均一性試験（含量均一性試験）は、開始時、12、24 及び 36 ヶ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

フィナステリド錠 1mg 「RTO」の市販後の安定性を検討するため、長期保存試験（25±1℃、60±5%RH、保存期間 36 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

別紙

1.性状

規格	うすい赤色のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

2.確認試験

規格	薄層クロマトグラフィー： 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は 等しい		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

3.純度試験

規格	液体クロマトグラフィー： 試料溶液のフィナステリド以外のピーク面積は、標準溶液のフィナステリドのピーク面積の 1/2 より大きくない (0.5%以下) 試料溶液のフィナステリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のフィナステリドのピーク面積より大きくない (1.0%以下)		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

4.製剤均一性試験 (含量均一性試験)

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

5.溶出試験 (%) 注2)

規格	30 分間の溶出率：80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	94.5～98.2	95.2～100.2	93.7～100.1
6 ヶ月	90.4～95.3	94.6～101.4	94.9～99.0
9 ヶ月	90.9～97.0	92.0～98.9	89.4～98.2
12 ヶ月	94.0～99.9	95.0～99.0	97.4～100.2
18 ヶ月	98.3～102.5	94.6～100.0	94.2～102.2
24 ヶ月	95.9～99.5	94.2～99.0	93.7～97.5
30 ヶ月	89.9～97.2	95.6～97.7	96.6～98.2
36 ヶ月	93.7～97.0	93.5～98.1	94.8～99.5

注2) 1回測定 (1回6ベッセル) の最小値～最大値

6. 定量試験 (%) ^{注 3)}

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	102.0	100.8	101.3
6 ヶ月	101.5～102.0	100.4～100.8	100.8～101.2
9 ヶ月	101.4～101.9	101.1～101.7	101.8～101.9
12 ヶ月	99.6～99.8	98.3～99.4	99.3～99.9
18 ヶ月	99.4～99.6	98.8～99.3	99.1～99.3
24 ヶ月	100.4～100.8	99.8～100.2	100.3～101.0
30 ヶ月	100.6～101.0	101.3～101.7	101.8～102.2
36 ヶ月	100.9～101.7	100.3～101.2	101.6～101.9

注 3) 3 回測定 of 最小値～最大値 (開始時：1 回測定)