

フィナステリド錠 1mg「RTO」の 安定性に関する資料

【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、加速試験により確認した。

【試験内容】

| | |
|------|--|
| 試験製剤 | 紙箱入りの PTP 包装 (3 ロット) |
| 保存条件 | 温度：40±1℃、湿度：75±5%RH |
| 保存期間 | 開始時、1、3 及び 6 ヶ月 |
| 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 |

【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、加速試験 (40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 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推測された。

別紙

【試験結果】

| 試験項目 \ 保存期間 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|-------------------------|------------|-------------|------------|------------|
| 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性試験 (含量均一性試験) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 (%) ^{注1)} | 88.4~98.4 | 85.5~94.3 | 86.7~93.5 | 81.5~87.3 |
| 定量試験 (%) ^{注2)} | 98.3~100.3 | 100.7~102.0 | 98.3~100.0 | 99.8~100.9 |

注1) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注2) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

| | |
|----------------------|---|
| 性状 | うすい赤色のフィルムコーティング錠である |
| 確認試験 | 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 |
| 純度試験 | 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 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 |
| 製剤均一性試験 (含量均一性試験) | 含量均一性試験を行うとき、適合する |
| 溶出試験 | 30分間の溶出率：80%以上 |
| 定量試験 | 含有率：95.0~105.0% |