

フィナステリド錠 0.2mg「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 0.2mg「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 0.2mg「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)}	95.6~104.2	92.2~103.2	89.3~102.2	89.3~98.5
定量試験 (%) ^{注2)}	99.0~101.2	100.1~101.9	99.2~101.3	98.7~101.2

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%