

モンテルカスト錠 10mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

モンテルカスト錠 10mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. MTK104

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピ
ロー包装し、紙箱に入れたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性※ (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	2.8 %	4.1 %	3.5 %	3.6 %
	溶出性 ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→200), 50回転, 20分, 85%以上	99~105 %	100~105 %	94~102 %	92~105 %
定量試験	モンテルカスト 95.0~105.0%	102.0 %	102.7 %	101.7 %	102.4 %

※ 第十七改正日本薬局方収載に伴い、製剤均一性の試験方法が一部変更されたため、3ヵ月後より日局に従い試験を実施した。

2. 長期保存試験結果

モンテルカスト錠 10mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. MTK104

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 カ月

測定時期：試験開始時、6 カ月後、9 カ月後、12 カ月後、18 カ月後、24 カ月後、36 カ月後の7時点

試験項目		経過年月						
		開始時	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	2.8 %	4.4 %	2.5 %	5.0 %	2.3 %	2.6 %	2.8 %
	溶出性 ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→200）、 50 回転、20 分、 85%以上	99～ 105 %	90～ 103 %	95～ 105 %	97～ 108 %	96～ 103 %	99～ 104 %	99～ 104 %
定量試験	モンテルカスト 95.0～105.0%	102.0 %	101.6 %	102.9 %	102.5 %	101.5 %	100.4 %	102.0 %

※ 開始時から 12 カ月後までは承認申請時の規格及び試験方法（開始時の製剤均一性については、試験方法が一部異なる）、18 カ月後以降は日本薬局方モンテルカストナトリウム錠の規格及び試験方法に従い試験を実施した。

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験の結果より、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の3年は安定な製剤であることが推測された。

また、長期保存試験36カ月の結果より、有効期間の3年は安定な製剤であることが確認された。