

【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 カ月）の結果、いずれの試験項目においても規格に適合し、モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定な製剤であることが確認された。

1. 加速試験

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（アルミピロー包装）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

（ただし、製剤均一性、溶出性、含量については、開始時と 6 カ月後のみ）

測定回数：各 3 回

【試験結果】

PTP 包装（100 錠／ピロー）

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	MT2TD01	淡黄色の裸錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	MT2TD02	淡黄色の裸錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	MT2TD03	淡黄色の裸錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
確認試験	MT2TD01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	MT2TD02	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	MT2TD03	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験 (類縁物質)	MT2TD01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	MT2TD02	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	MT2TD03	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	MT2TD01	2.52~4.01 ^{*1}	-	-	2.16~3.10 ^{*1}
	MT2TD02	2.86~5.38 ^{*1}	-	-	2.04~3.34 ^{*1}
	MT2TD03	2.71~6.38 ^{*1}	-	-	2.45~3.82 ^{*1}
崩壊性 (秒)	MT2TD01	51~72 ^{*1}	32~45 ^{*1}	27~34 ^{*1}	28~45 ^{*1}
	MT2TD02	56~76 ^{*1}	42~54 ^{*1}	28~35 ^{*1}	32~41 ^{*1}
	MT2TD03	49~65 ^{*1}	31~44 ^{*1}	27~34 ^{*1}	24~31 ^{*1}
溶出性 (%)	MT2TD01	95.7~103.4 ^{*1}	-	-	93.1~101.0 ^{*1}
	MT2TD02	92.1~99.5 ^{*1}	-	-	89.5~97.3 ^{*1}
	MT2TD03	93.0~100.3 ^{*1}	-	-	93.8~100.3 ^{*1}
含量 (対表示量%)	MT2TD01	100.43~101.20 ^{*1}	-	-	100.73~101.18 ^{*1}
	MT2TD02	100.72~101.98 ^{*1}	-	-	100.12~100.75 ^{*1}
	MT2TD03	100.21~101.01 ^{*1}	-	-	99.78~100.67 ^{*1}

*1：本品の初回承認時の規格及び試験方法に適合した。-：未測定

モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」 の安定性に関する資料

2. 長期保存試験

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（アルミピロー包装）

保存条件：25℃、60%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

測定時期：開始時、3、6、9、12、18、24、36 カ月

（ただし、製剤均一性は、開始時、12、24 及び 36 カ月、溶出性は、開始時、24 及び 36 カ月のみ測定）

測定回数：各 3 回

【試験結果】

PTP 包装（100 錠／ピロー）

試験項目	ロット	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	36 カ月
性状	MT2TD01	淡黄色の裸錠*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1
	MT2TD02	淡黄色の裸錠*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1
	MT2TD03	淡黄色の裸錠*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1	同左*1
確認試験	MT2TD01	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1
	MT2TD02	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1
	MT2TD03	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1
純度試験 (類縁物質)	MT2TD01	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1
	MT2TD02	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1
	MT2TD03	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1
製剤均一性 (判定値%)	MT2TD01	2.91～ 3.86*1	—	—	—	2.06～ 3.43*1	—	2.78～ 3.58*1	2.83～ 4.79*1
	MT2TD02	3.22～ 3.69*1	—	—	—	2.50～ 3.91*1	—	1.68～ 2.69*1	2.35～ 3.12*1
	MT2TD03	2.86～ 4.94*1	—	—	—	2.74～ 3.31*1	—	2.40～ 2.90*1	1.99～ 4.82*1
崩壊性 (秒)	MT2TD01	51～72*1	43～53*1	28～54*1	34～62*1	36～59*1	38～46*1	26～41*1	30～53*1
	MT2TD02	56～76*1	48～53*1	37～51*1	34～47*1	28～38*1	31～39*1	28～38*1	33～44*1
	MT2TD03	49～65*1	47～53*1	31～51*1	32～47*1	28～43*1	32～39*1	27～38*1	31～41*1
溶出性 (%)	MT2TD01	95.7～ 103.4*1	—	—	—	—	—	89.4～ 95.8*1	84.4～ 89.9*1
	MT2TD02	92.1～ 99.5*1	—	—	—	—	—	87.7～ 97.5*1	85.1～ 91.3*1
	MT2TD03	93.0～ 100.3*1	—	—	—	—	—	88.2～ 100.2*1	86.1～ 91.3*1
含量 (対表示量%)	MT2TD01	101.34～ 101.74*1	99.49～ 102.20*1	100.77～ 103.42*1	100.14～ 102.79*1	99.25～ 100.52*1	99.54～ 100.51*1	100.59～ 101.31*1	100.07～ 102.21*1
	MT2TD02	100.82～ 101.87*1	99.94～ 100.98*1	100.65～ 103.25*1	100.54～ 102.54*1	99.09～ 99.83*1	100.32～ 101.56*1	98.44～ 101.22*1	100.59～ 103.39*1
	MT2TD03	99.84～ 101.01*1	99.32～ 99.94*1	100.69～ 101.56*1	100.72～ 102.42*1	99.76～ 100.22*1	100.16～ 101.32*1	100.01～ 101.79*1	98.72～ 102.93*1

*1：本品の承認時の規格及び試験方法に適合した。—：未測定



【準拠したガイドライン】

- ・「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」
薬審第 425 号（平成 9 年 5 月 28 日付）
- ・「安定性データの評価に関するガイドライン」
医薬審発第 0603004 号（平成 15 年 6 月 3 日付）