

モンテルカスト細粒 4mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）



Me ファルマ株式会社

【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、モンテルカスト細粒 4mg「明治」は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。

【試験方法】

保存形態：分包（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）

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、粒度、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】

| 試験項目 | ロット | 開始時 | 1 カ月 | 3 カ月 | 6 カ月 |
|-----------------|--------|-----------------------------|------------------|------------------|----------------------------|
| 性状 | MT1F01 | 白色の細粒 ^{*1} | 同左 ^{*1} | 同左 ^{*1} | 同左 ^{*1} |
| | MT1F02 | 白色の細粒 ^{*1} | 同左 ^{*1} | 同左 ^{*1} | 同左 ^{*1} |
| | MT1F03 | 白色の細粒 ^{*1} | 同左 ^{*1} | 同左 ^{*1} | 同左 ^{*1} |
| 確認試験 | MT1F01 | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} |
| | MT1F02 | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} |
| | MT1F03 | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} |
| 純度試験 (類縁物質) | MT1F01 | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} |
| | MT1F02 | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} |
| | MT1F03 | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} |
| 製剤均一性 (判定値%) | MT1F01 | 2.09~4.49 ^{*1} | - | - | 3.43~4.63 ^{*1} |
| | MT1F02 | 0.82~1.80 ^{*1} | - | - | 3.70~4.37 ^{*1} |
| | MT1F03 | 1.61~2.39 ^{*1} | - | - | 2.21~4.22 ^{*1} |
| 粒度 | MT1F01 | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} |
| | MT1F02 | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} |
| | MT1F03 | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*1} |
| 溶出性 (%) | MT1F01 | 99.9~104.8 ^{*1} | - | - | 96.6~100.2 ^{*1} |
| | MT1F02 | 98.9~102.6 ^{*1} | - | - | 96.0~100.7 ^{*1} |
| | MT1F03 | 100.3~103.9 ^{*1} | - | - | 97.8~100.8 ^{*1} |
| 含量 (対表示量%) | MT1F01 | 99.75~101.14 ^{*1} | - | - | 98.37~100.04 ^{*1} |
| | MT1F02 | 100.31~100.99 ^{*1} | - | - | 98.87~100.46 ^{*1} |
| | MT1F03 | 99.28~101.04 ^{*1} | - | - | 99.57~100.33 ^{*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

Me ファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

作成：2023.7