

【概要】

モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 湿度苛酷条件(表 1)

25°C/75%RH で 4 週間まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、含量は判定基準の範囲内であった。溶出性は判定基準の範囲内であったが、経時的な低下傾向が認められた。また硬度(参考データ)は、変化率が 30%以上あり、1 週間後には 19.1N に低下した。

2) 光苛酷条件(表 2)

約 1000lux で 20 万 lux・hr (約 8 日) まで保存したとき、性状、崩壊性、溶出性、含量は判定基準の範囲内であったが、純度試験 類縁物質は増加し 10 万 lux・hr (約 4 日) には判定基準を逸脱した。硬度(参考データ)の変化率は 30%以下であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2°C/75±5%RH、遮光

保存形態：開放

保存期間：開始時、1、2、4 週間

Lot No.：PQ160316L (性状：印字状態の確認(参考データ)用)、S520 (左記以外の試験用)

2) 光苛酷条件

保存条件：約 1000lux (D65 ランプ)、室温

保存形態：気密(プラスチック製シャーレに入れ、周囲をテープで巻く)

保存期間：開始時、10 万 lux・hr (約 4 日)、20 万 lux・hr (約 8 日)

Lot No.：PQ160316L (性状：印字状態の確認(参考データ)用)、S520 (左記以外の試験用)

2.試験項目

性状(外観、印字状態の確認(参考データ))、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性、定量法、硬度(参考データ)

繰り返し回数：性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性、硬度(参考データ) 1 回
定量法 3 回

【試験結果】

表 1 モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」の無包装状態における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 週間	2 週間	4 週間
25℃/75%RH 遮光 (開放)	性状*1 (1 回)	淡黄色円形の裸錠であった。*2	淡黄色円形の裸錠であった。*2 退色、変色及び印字状態の変化はなかった。	淡黄色円形の裸錠であった。*2 退色、変色及び印字状態の変化はなかった。	淡黄色円形の裸錠であった。*2 退色、変色及び印字状態の変化はなかった。
	純度試験 類縁物質 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒) (1 回)(最小～最大)	適合 (49～58)	適合 (13～17)	適合 (15～18)	適合 (16～18)
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1 回) (最小～最大)	85.3～88.3*2	86.3～91.2*2	77.6～81.8*2	74.5～79.6*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	102.5～103.7*2	101.7～102.6*2	104.0～104.2*2	102.8～104.3*2
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	30.9	19.1	18.9	20.1

*1：判定基準：淡黄色円形の裸錠である。

*2：モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表 2 モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」の無包装状態における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間		
		開始時	10 万 lux・hr (約 4 日)	20 万 lux・hr (約 8 日)
約 1000lux (D65 ランプ) 室温 (気密)	性状*1 (1 回)	淡黄色円形の裸錠であった。*2	淡黄色円形の裸錠であった。*2 退色、変色及び印字状態の変化はなかった。	淡黄色円形の裸錠であった。*2 退色、変色及び印字状態の変化はなかった。
	純度試験 類縁物質 (1 回)	適合	不適合	不適合
	崩壊性(秒) (1 回)(最小～最大)	適合 (49～58)	適合 (35～51)	適合 (33～45)
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1 回) (最小～最大)	84.7～91.2*2	82.0～91.8*2	85.9～92.9*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	102.5～103.7*2	100.4～101.3*2	100.0～100.4*2
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	30.9	29.4	28.8

*1：判定基準：淡黄色円形の裸錠である。

*2：モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。