

### 【概要】

モンテルカスト OD 錠 10mg 「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、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)は、変化率が 30%以上あり、1 週間後には 25.6N 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.：PQ160408H (性状：印字状態の確認(参考データ)用)、S510 (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.：PQ160408H (性状：印字状態の確認(参考データ)用)、S510 (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 10mg 「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 (69～82)	適合 (22～26)	適合 (23～27)	適合 (27～29)
	溶出性(%) (6 錠、1 回) (最小～最大)	84.0～88.2*2	85.9～89.7*2	82.0～83.4*2	77.2～79.6*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	100.6～101.2*2	99.5～101.4*2	100.5～101.2*2	102.0～102.7*2
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	37.1	25.6	24.5	24.0

\*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 10mg 「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 10mg 「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 (69～82)	適合 (57～69)	適合 (62～70)
	溶出性(%) (6 錠、1 回) (最小～最大)	84.0～88.2*2	82.7～86.4*2	81.2～86.1*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	100.6～101.2*2	98.8～100.3*2	98.3～99.3*2
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	37.1	36.3	34.1

\*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 10mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。