

【概要】

モンテルカスト細粒 4mg 「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) 温度苛酷条件

50°C/20%RH で 3 ヶ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。(表 1)

2) 湿度苛酷条件

25°C/80%RH で 3 ヶ月まで保存したとき、性状、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 3 ヶ月目で判定基準を逸脱した。水分(参考データ)の変化率は 30%以下であった。(表 2)

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：50±2°C/20±5%RH、遮光

保存形態：褐色ガラス瓶・開放

保存期間：開始時、1、2、3 ヶ月

Lot No.：PQ160824

2) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2°C/85±5%RH、遮光

保存形態：褐色ガラス瓶・開放

保存期間：開始時、1、2、3 ヶ月

Lot No.：PQ160824

2.試験項目

1) 温度苛酷条件

測定項目：性状、純度試験 類縁物質、溶出性、含量

試験回数：性状、純度試験 類縁物質、溶出性 1 回

含量 3 回

2) 湿度苛酷条件

測定項目：性状、純度試験 類縁物質、溶出性、含量、水分(参考データ)

試験回数：性状、純度試験 類縁物質、溶出性 保存開始時 3 回ならびにその他の時点 1 回

含量 3 回

水分(参考データ) 1 回

【試験結果】

表 1 モンテルカスト細粒 4mg 「明治」の無包装状態における安定性
(50℃/20%RH、褐色ガラス瓶・開放)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
50℃/20%RH 遮光 (褐色ガラス 瓶・開放)	性状 (1 回)	白色の細粒 であった。*1	白色の細粒 であった。*1	白色の細粒 であった。*1	白色の細粒 であった。*1
	純度試験 類縁物質 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	99.5～101.4*1	97.8～99.6*1	99.8～102.2*1	98.5～99.5*1
	含量 (対表示量%) (3 回) (最小～最大)	99.14～100.80*1	99.16～99.99*1	100.27～101.90*1	98.79～100.07*1

*1：モンテルカスト細粒 4mg 「明治」の初回承認時の規格及び試験方法に適合した。

表 2 モンテルカスト細粒 4mg 「明治」の無包装状態における安定性
(25℃/80%RH、褐色ガラス瓶・開放)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
25℃/80%RH 遮光 (褐色ガラス 瓶・開放)	性状 (開始時 3 回、 その他 1 回)	白色の細粒 であった。*1	白色の細粒 であった。*1	白色の細粒 であった。*1	白色の細粒 であった。*1
	純度試験 類縁物質 (開始時 3 回、 その他 1 回)	適合	適合	適合	不適合
	溶出性(%) (6 ベッセル、開始時 3 回、その他 1 回) (最小～最大)	99.5～101.4*1	101.4～103.0*1	99.0～100.0*1	97.4～99.5*1
	含量 (対表示量%) (3 回) (最小～最大)	99.14～100.80*1	98.71～100.04*1	100.62～101.57*1	98.69～100.35*1
	水分 (参考データ) (%) (1 回)	0.29	0.32	0.32	0.35

*1：モンテルカスト細粒 4mg 「明治」の初回承認時の規格及び試験方法に適合した。