

【概要】

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」の有効期間は 3 年である。本試験では、モンテルカスト細粒 4mg 「明治」を長期保存した時の安定性を評価した。

25℃/60%RH の条件下で 36 カ月まで保存したとき、性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性、粒度、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。(表 1、2)

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存形態：0.5g 分包

保存期間：開始時、3、6、9、12、18、24、30、36 カ月

Lot No.：MT1F01、MT1F02、MT1F03

2.試験項目

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

\*開始時、12、24、36 カ月のみ実施した。

試験回数：3 回

【試験結果】

表 1 モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 の長期保存試験 (分包、25℃/60%RH)

試験項目 (試験回数)	Lot No.	保存期間				
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
性状 (3回)	MT1F01	白色の細粒*1	白色の細粒*1	白色の細粒*1	白色の細粒*1	白色の細粒*1
	MT1F02	白色の細粒*1	白色の細粒*1	白色の細粒*1	白色の細粒*1	白色の細粒*1
	MT1F03	白色の細粒*1	白色の細粒*1	白色の細粒*1	白色の細粒*1	白色の細粒*1
確認試験 (3回)	MT1F01	適合	適合	適合	適合	適合
	MT1F02	適合	適合	適合	適合	適合
	MT1F03	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 (3回)	MT1F01	適合	適合	適合	適合	適合
	MT1F02	適合	適合	適合	適合	適合
	MT1F03	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験 (判定値%) (3回) (最小～最大)	MT1F01	1.56～2.52*1				2.54～3.00*1
	MT1F02	2.54～3.35*1				2.30～4.27*1
	MT1F03	2.59～2.99*1				3.15～4.91*1
粒度 (3回)	MT1F01	適合	適合	適合	適合	適合
	MT1F02	適合	適合	適合	適合	適合
	MT1F03	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) (6 バッセル、3回) (最小～最大)	MT1F01	99.5～101.9*1	98.7～101.7*1	98.2～103.4*1	98.1～101.7*1	97.2～104.1*1
	MT1F02	99.2～104.7*1	98.2～102.7*1	100.9～104.9*1	96.2～104.1*1	100.0～103.0*1
	MT1F03	100.1～103.9*1	99.2～102.9*1	99.0～103.4*1	98.9～103.4*1	94.6～104.9*1
含量 (対表示量%) (3回) (最小～最大)	MT1F01	99.66～ 100.59*1	99.35～ 100.65*1	99.84～ 100.53*1	100.63～ 101.78*1	100.80～ 101.98*1
	MT1F02	100.81～ 101.04*1	100.15～ 101.28*1	99.32～ 101.05*1	100.96～ 102.73*1	100.89～ 101.62*1
	MT1F03	100.70～ 102.18*1	100.70～ 101.74*1	101.40～ 103.53*1	100.31～ 102.88*1	101.53～ 102.68*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」の長期保存試験（分包、25℃/60%RH） 続き

試験項目 (試験回数)	Lot No.	保存期間			
		18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
性状 (3回)	MT1F01	白色の細粒 <sup>*1</sup>	白色の細粒 <sup>*1</sup>	白色の細粒 <sup>*1</sup>	白色の細粒 <sup>*1</sup>
	MT1F02	白色の細粒 <sup>*1</sup>	白色の細粒 <sup>*1</sup>	白色の細粒 <sup>*1</sup>	白色の細粒 <sup>*1</sup>
	MT1F03	白色の細粒 <sup>*1</sup>	白色の細粒 <sup>*1</sup>	白色の細粒 <sup>*1</sup>	白色の細粒 <sup>*1</sup>
確認試験 (3回)	MT1F01	適合	適合	適合	適合
	MT1F02	適合	適合	適合	適合
	MT1F03	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 (3回)	MT1F01	適合	適合	適合	適合
	MT1F02	適合	適合	適合	適合
	MT1F03	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験 (判定値%) (3回) (最小～最大)	MT1F01		1.07～1.32 <sup>*1</sup>		2.28～3.96 <sup>*1</sup>
	MT1F02		1.11～1.77 <sup>*1</sup>		2.18～3.70 <sup>*1</sup>
	MT1F03		2.66～2.97 <sup>*1</sup>		3.31～5.62 <sup>*1</sup>
粒度 (3回)	MT1F01	適合	適合	適合	適合
	MT1F02	適合	適合	適合	適合
	MT1F03	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) (6 ベツセル、3回) (最小～最大)	MT1F01	92.5～99.3 <sup>*1</sup>	97.7～99.7 <sup>*1</sup>	97.9～103.9 <sup>*1</sup>	97.6～102.1 <sup>*1</sup>
	MT1F02	93.9～101.1 <sup>*1</sup>	98.4～100.3 <sup>*1</sup>	101.5～103.9 <sup>*1</sup>	94.2～101.4 <sup>*1</sup>
	MT1F03	92.1～101.4 <sup>*1</sup>	99.0～101.2 <sup>*1</sup>	101.7～104.5 <sup>*1</sup>	96.2～103.3 <sup>*1</sup>
含量 (対表示量%) (3回) (最小～最大)	MT1F01	98.75～ 100.02 <sup>*1</sup>	100.59～ 101.14 <sup>*1</sup>	98.30～ 101.21 <sup>*1</sup>	99.19～ 100.10 <sup>*1</sup>
	MT1F02	99.03～ 100.05 <sup>*1</sup>	101.22～ 101.89 <sup>*1</sup>	99.57～ 100.11 <sup>*1</sup>	97.03～ 100.58 <sup>*1</sup>
	MT1F03	101.64～ 102.55 <sup>*1</sup>	101.04～ 101.55 <sup>*1</sup>	98.81～ 99.82 <sup>*1</sup>	96.56～ 100.10 <sup>*1</sup>

\*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。