

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

モンテルカスト錠 10mg「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

モンテルカスト錠 10mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 60011】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験 (類縁物質)	硬度
		明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	95.0～105.0%	ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→200), 50 回転, 20 分, 85%以上		
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	開始時	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	102.7 %	92～101 %	適合	85 N
	1 カ月	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.6 %	99～103 %	適合	88 N
	2 カ月	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.6 %	98～99 %	適合	75 N
	3 カ月	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.8 %	70*1～99 %	適合	79 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	開始時	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	102.7 %	92～101 %	適合	85 N
	0.5 カ月	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	102.0 %	29～93 % (規格外)	適合	51 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	開始時	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.7 %	87～102 %	適合	85 N
	総照射量： 約 10 万 lx・hr (約 4 日)	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	100.8 %	96～100 %	適合	83 N
	総照射量： 約 20 万 lx・hr (約 8 日)	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	100.4 %	97～101 %	不適合	82 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	開始時	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.7 %	87～102 %	適合	85 N
	約 8 日	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.2 %	97～101 %	適合	60 N
	約 13 日	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	100.6 %	96～102 %	適合	62 N
	約 25 日	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.6 %	96～101 %	適合	79 N
	約 50 日	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.7 %	94～101 %	適合	76 N

*1 試料 6 個について試験を行った結果、規格不適合の試料が 1 個であったため、日本薬局方の試験法に従い、新たに試料 6 個をとって試験を繰り返した結果、12 個中 11 個が規定の値であったため適合とした。

*2 温度：21～26℃、湿度：23～50%R.H.

2. 一次包装状態（PTP シート）の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験 (類縁物質)	硬度
		明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	95.0～105.0%	ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→200），50回転，20分，85%以上		
〔湿度〕 30℃75%R. H. (PTP シート)	開始時	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	102.7 %	92～101 %	適合	85 N
	1 カ月	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.3 %	99～102 %	適合	85 N
	2 カ月	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.2 %	99～102 %	適合	72 N
	3 カ月	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.0 %	96～100 %	適合	71 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	開始時	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.7 %	87～102 %	適合	85 N
	総照射量： 約 20 万 lx・hr (約 8 日)	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.0 %	98～101 %	適合	86 N
	総照射量： 約 30 万 lx・hr (約 13 日)	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	100.8 %	96～103 %	適合	87 N
	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	101.0 %	93～99 %	適合	84 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	100.6 %	100～104 %	不適合	86 N

2022 年 11 月改訂