

【概要】

モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」の PTP 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℃/85%RH で 6 ヶ月まで保存したとき、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 3 ヶ月まで判定基準の範囲内であったが、6 ヶ月において低下が認められ判定基準を逸脱した。また硬度(参考データ) の変化率は 30%以下であった。

2) 光苛酷条件(表 2)

約 1000lux で 40 万 lux・hr (約 16 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。純度試験 類縁物質は、20 万 lux・hr (約 8 日) まで判定基準の範囲内であったが、40 万 lux・hr (約 16 日) で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℃/85±5%RH、遮光

保存形態：PTP 包装

保存期間：開始時、1、3、6 ヶ月

Lot No.：S520

2) 光苛酷条件

保存条件：約 1000lux (D65 ランプ)、室温

保存形態：PTP 包装

保存期間：開始時、20 万 lux・hr (約 8 日)、40 万 lux・hr (約 16 日)

Lot No.：S520

2.試験項目

性状、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 PTP 包装における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
25℃/85%RH 遮光 (PTP 包装)	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	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
	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 (25~43)	適合 (22~25)	適合 (17~22)
	溶出性(%) (6 本、1 回) (最小~最大)	84.7~91.2* ²	86.7~92.5* ²	85.5~91.0* ²	69.2~78.8*³
	含量 (対表示量%) (3 回) (最小~最大)	102.5~103.7* ²	101.4~102.5* ²	103.9~104.5* ²	102.6~104.5* ²
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	30.9	28.5	26.0	22.2

*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。

*3：モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に不適合であった。

表 2 モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」の PTP 包装における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間		
		開始時	20 万 lux・hr (約 8 日)	40 万 lux・hr (約 16 日)
約 1000lux (D65 ランプ) 室温 (PTP 包装)	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	淡黄色円形の裸錠 であった。* ²
	純度試験 類縁物質 (1 回)	適合	適合	不適合
	崩壊性 (秒) (1 回)(最小~最大)	適合 (49~58)	適合 (33~48)	適合 (41~45)
	溶出性(%) (6 本、1 回) (最小~最大)	84.7~91.2* ²	86.7~92.6* ²	84.3~91.9* ²
	含量 (対表示量%) (3 回) (最小~最大)	102.5~103.7* ²	103.3~103.9* ²	101.2~102.1* ²
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	30.9	30.4	31.9

*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。

Me ファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>
Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

改訂：2024.12