

【概要】

モンテルカスト OD 錠 10mg 「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°C/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、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) 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、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) 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/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.：S510

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.：S510

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 10mg 「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°C/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 (69~82)	適合 (51~71)	適合 (40~43)	適合 (22~27)
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1 回) (最小~最大)	84.0~88.2* ²	87.3~89.5* ²	87.8~89.5* ²	88.5~92.9* ²
	含量 (対表示量%) (3 回) (最小~最大)	100.6~101.2* ²	101.9~103.2* ²	101.4~102.3* ²	101.2~103.1* ²
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	37.1	36.4	33.4	33.1

*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。

表2 モンテルカスト OD 錠 10mg 「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	適合
	崩壊性 (秒) (1 回)(最小~最大)	適合 (69~82)	適合 (62~77)	適合 (71~81)
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1 回) (最小~最大)	84.0~88.2* ²	86.8~89.6* ²	85.1~87.7* ²
	含量 (対表示量%) (3 回) (最小~最大)	100.6~101.2* ²	100.7~101.3* ²	100.6~101.8* ²
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	37.1	37.3	39.1

*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。