

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。

## モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」 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

モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」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
		うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	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	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	99.9 %	98~102 %	適合	53 N
	1 ヶ月	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	100.0 %	95~99 %	適合	53 N
	2 ヶ月	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	99.8 %	97~102 %	適合	55 N
	3 ヶ月	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	100.0 %	94~100 %	適合	55 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	開始時	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	99.9 %	98~102 %	適合	53 N
	0.5 ヶ月	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	99.6 %	93~99 %	適合	35 N
	1 ヶ月	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	99.8 %	86~100 %	適合	37 N
	2 ヶ月	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	99.2 %	34~94 % (規格外)	適合	33 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	開始時	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	99.3 %	95~99 %	適合	53 N
	総照射量： 約 6000lx・hr (約 6 時間)	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	98.4 %	97~100 %	不適合	52 N
温度・湿度 成り行き*1 (遮光・開放)	開始時	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	99.3 %	95~99 %	適合	53 N
	約 6 時間	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	101.9 %	97~100 %	適合	52 N
	約 12 時間	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	99.2 %	96~100 %	適合	51 N
	約 13 日	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	100.6 %	96~99 %	適合	50 N
	約 25 日	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	100.4 %	97~100 %	適合	49 N
	約 50 日	うすい赤色のチェリーの ようなにおいのする素錠	100.9 %	98~101 %	適合	49 N

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
		うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	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		
室内 散乱光下*2 (開放)	開始時	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	99.3 %	95~99 %	適合	53 N
	3時間	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	100.1 %	98~100 %	適合	47 N
	8時間	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	100.2 %	98~100 %	適合	43 N
	24時間	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	98.5 %	97~100 %	適合	43 N
	48時間	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	98.3 %	96~100 %	不適合	42 N

\*1 温度：18~24℃、湿度：10~37%R.H.

\*2 温度：18~24℃、湿度：28~35%R.H.、照度：237~351lx

## 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
		うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	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	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	99.9 %	98~102 %	適合	53 N
	2ヵ月	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	99.8 %	98~100 %	適合	45 N
	3ヵ月	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	100.3 %	96~100 %	適合	44 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	開始時	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	99.3 %	95~99 %	適合	53 N
	総照射量： 約 6000lx・hr (約 6時間)	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	100.1 %	96~100 %	適合	54 N
	総照射量： 約 12000lx・hr (約 12時間)	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	98.6 %	97~101 %	不適合	53 N
室内 散乱光下* (PTP シート)	開始時	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	99.3 %	95~99 %	適合	53 N
	48時間	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	99.4 %	98~99 %	適合	53 N

\* 温度：18~24℃、湿度：28~35%R.H.、照度：237~351lx

2022年11月改訂