

モンテルカスト錠の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロESファーマ株式会社

I. モンテルカスト錠 5mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、モンテルカスト錠 5mg 「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン・環状ポリオレフィンラミネートフィルム、アルミニウム箔) + アルミニウム袋
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡橙色の フィルムコーティング錠	ABMA	適合	適合	適合	適合
		ABMB	適合	適合	適合	適合
		ABMC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 281 ~ 285nm, 325 ~ 329nm, 343 ~ 347nm, 及び 357 ~ 361nm に吸収の極大を示す。	ABMA	適合	適合	適合	適合
		ABMB	適合	適合	適合	適合
		ABMC	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 0.45<0.1% その他：<0.1% 総類縁物質：<1.2%	ABMA	適合	適合	適合	適合
		ABMB	適合	適合	適合	適合
		ABMC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	ABMA	適合			適合
		ABMB	適合			適合
		ABMC	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 20 分 溶出率 85%以上	ABMA	95.9 ~ 100.1	96.4 ~ 100.1	96.3 ~ 101.4	95.5 ~ 97.4
		ABMB	95.3 ~ 98.9	96.1 ~ 101.3	95.3 ~ 99.4	95.9 ~ 98.7
		ABMC	90.2 ~ 98.5	95.5 ~ 98.8	94.9 ~ 100.0	95.8 ~ 98.5
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	ABMA	99.8	99.7	100.0	99.1
		ABMB	100.0	100.3	99.0	99.5
		ABMC	99.7	100.3	99.0	99.7

*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、回転数：50rpm

*2：3回の平均値

注1) 各ロットでの試験回数は3回

II. モンテルカスト錠 10mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、モンテルカスト錠 10mg 「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン・環状ポリオレフィンラミネートフィルム、アルミニウム箔)＋アルミニウム袋
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡橙色の フィルムコーティング錠	ABNA	適合	適合	適合	適合
		ABNB	適合	適合	適合	適合
		ABNC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 281～285nm, 325～329nm, 343～347nm, 及び 357～361nm に吸収の極大を示す。	ABNA	適合	適合	適合	適合
		ABNB	適合	適合	適合	適合
		ABNC	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 0.45<0.1% その他：<0.1% 総類縁物質量：<1.2%	ABNA	適合	適合	適合	適合
		ABNB	適合	適合	適合	適合
		ABNC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	ABNA	適合			適合
		ABNB	適合			適合
		ABNC	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 20 分 溶出率 85%以上	ABNA	86.3～99.8	85.7～97.7	94.9～101.1	94.8～99.7
		ABNB	91.2～99.4	89.9～99.2	95.9～101.1	94.3～100.6
		ABNC	89.4～101.0	91.9～99.2	94.9～101.7	93.9～99.7
定量法*2 (含量)	95.0～105.0%	ABNA	99.9	98.3	99.4	99.4
		ABNB	98.6	100.2	99.7	99.7
		ABNC	98.8	97.8	99.5	99.1

*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、回転数：50rpm

*2：3回の平均値

注1) 各ロットでの試験回数は3回

(2017年10月改訂)