

モンテルカストチュアブル錠の安定性に関わる資料(加速安定性試験)

ニプロESファーマ株式会社

I. モンテルカストチュアブル錠 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、モンテルカストチュアブル錠 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	うすい赤色の素錠	AGMA	適合	適合	適合	適合
		AGMB	適合	適合	適合	適合
		AGMC	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。	AGMA	適合	適合	適合	適合
		AGMB	適合	適合	適合	適合
		AGMC	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 0.45 ≤ 1.5% その他：≤ 0.1% 総類縁物質：< 1.8%	AGMA	適合	適合	適合	適合
		AGMB	適合	適合	適合	適合
		AGMC	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	AGMA	適合			適合
		AGMB	適合			適合
		AGMC	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 20 分 溶出率 85% 以上	AGMA	97.2 ~ 99.1	97.4 ~ 98.3	96.1 ~ 98.8	96.8 ~ 97.9
		AGMB	97.8 ~ 99.0	97.7 ~ 99.5	96.9 ~ 99.4	96.6 ~ 98.3
		AGMC	97.4 ~ 98.5	96.4 ~ 97.7	96.4 ~ 98.6	96.0 ~ 97.4
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	AGMA	99.1	99.8	99.8	99.9
		AGMB	99.0	99.5	99.2	99.1
		AGMC	99.6	99.0	99.6	100.5

*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)