

モンテルカスト細粒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. モンテルカスト細粒 4mg 「タナベ」の安定性試験結果

アルミ分包品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、モンテルカスト細粒 4mg 「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。

分包品

1. 保存形態：アルミ分包(アルミニウム箔+ポリエチレン)+ポリ袋+紙箱
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	白色の細粒の分包剤	6244005	適合	適合	適合	適合
		6244006	適合	適合	適合	適合
		6244007	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。	6244005	適合	/	/	適合
		6244006	適合	/	/	適合
		6244007	適合	/	/	適合
純度試験	RRT 0.45<0.8% その他：<0.1% 総類縁物質質量：<1.0%	6244005	適合	適合	適合	適合
		6244006	適合	適合	適合	適合
		6244007	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	6244005	適合	/	/	適合
		6244006	適合	/	/	適合
		6244007	適合	/	/	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 15 分 溶出率 85%以上	6244005	96 ~ 100	98 ~ 100	98 ~ 101	98 ~ 101
		6244006	92 ~ 97	95 ~ 98	95 ~ 98	95 ~ 100
		6244007	94 ~ 98	96 ~ 98	95 ~ 99	96 ~ 100
粒度	18号(850 μ m)ふるいを全量通過し、30号(500 μ m)ふるいに残留するものは全量の10%以下	6244005	適合	適合	適合	適合
		6244006	適合	適合	適合	適合
		6244007	適合	適合	適合	適合
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	6244005	99.6	98.4	99.2	99.6
		6244006	97.8	97.7	97.6	97.4
		6244007	99.0	98.5	99.5	98.6

*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)