

モンテルカスト細粒の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

モンテルカスト細粒 4mg「タナベ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃/75%RH, 3 ヶ月, 遮光・気密容器、湿度：75%RH/25℃, 3 ヶ月, 遮光・開放、光：250・625・1250 lx・h、ガラスシャーレ(開放)+ラップ覆い〕を実施した。

(社)日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」の評価分類(下記)に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	温度			湿度		
	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
モンテルカスト細粒 4mg「タナベ」	◎	◎	◎	◎	◎	◎

	光		
	250 lx・hr	625 lx・hr	1250 lx・hr
モンテルカスト細粒 4mg「タナベ」	△ ^{*1}	△ ^{*1}	△ ^{*1}

*1：純度試験(類縁物質)において規格外の変化

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度(類縁物質)：規格値内。含量：3%未満の低下。溶出性：規格値内。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化(退色等)を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。

純度(類縁物質)：規格値外。含量：規格値外。溶出性：規格値外。

A. 温度

- A-1. 保存形態：遮光・気密容器
- A-2. 保存条件：40±1℃/75%RH±5%
- A-3. 保存期間：3 ヶ月
- A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{*1}	白色の細粒		適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 0.45	≤0.8%	0.25 %	0.32 %	0.38 %	0.43 %
	個々の最大比 [°] ーク	≤0.1%	0.03 %	0.03 %	0.03 %	0.02 %
	総類縁物質質量	≤1.0%	0.31 %	0.39 %	0.46 %	0.51 %
溶出試験 ^{*3}	規定時間15分、 溶出率 85%以上		98~100 %	99~99 %	96~100 %	99~101 %
含量 ^{*4}	95.0~105.0%		99.6 % (100.0 %)	98.7 % (99.0 %)	98.6 % (99.0 %)	98.7 % (99.0 %)

*1: 外観、n=1

*2: n=1

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

*4: n=1 (開始時を 100%として換算した数値)

B. 湿度

- B-1. 保存形態：遮光・開放
- B-2. 保存条件：75±5% RH/25±1℃
- B-3. 保存期間：3 ヶ月
- B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{*1}	白色の細粒		適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 0.45	≤0.8%	0.25 %	0.30 %	0.34 %	0.36 %
	個々の最大比 [°] ーク	≤0.1%	0.03 %	0.03 %	0.02 %	0.02 %
	総類縁物質質量	≤1.0%	0.31 %	0.36 %	0.40 %	0.42 %
溶出試験 ^{*3}	規定時間15分、 溶出率 85%以上		98~100 %	98~99 %	97~100 %	99~100 %
含量 ^{*4}	95.0~105.0%		99.6 % (100.0 %)	98.4 % (98.8 %)	98.2 % (98.6 %)	98.3 % (98.7 %)

*1: 外観、n=1

*2: n=1

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

*4: n=1 (開始時を 100%として換算した数値)

C. 光

C-1. 保存形態：ガラスシャーレ(開放)+ラップ覆い

C-2. 保存条件：白色蛍光灯 (2,500 lx) 照射、25±1℃/45%RH±5%

C-3. 保存期間：曝光量 250 (約 6 分)、625 (約 15 分)、1250 lx・h (約 30 分)

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	250 lx・h	625 lx・h	1250 lx・h
性状 ^{*1}	白色の細粒	適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 0.45 ≤0.8%	0.25 %	0.27 %	0.30 %	0.33 %
	個々の最大ビーク ≤0.1%	0.03 %	0.25 %	0.54 %	0.81 %
	総類縁物質量 ≤1.0%	0.31 %	0.59 %	0.94 %	1.26 %
溶出試験 ^{*3}	規定時間15分、 溶出率 85%以上	98~100 %	98~101 %	97~99 %	97~98 %
含量 ^{*4}	95.0~105.0%	99.6 % (100.0 %)	98.8 % (99.2 %)	98.8 % (99.2 %)	98.2 % (98.6 %)

*1: 外観、n=1

*2: n=1

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

*4: n=1 (開始時を 100%として換算した数値)

(2017年10月改訂)