

日本薬局方モンテルカストナトリウム錠

# モンテルカスト錠 5mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP 包装： PTP（環状ポリオレフィンコポリマーフィルム及びアルミニウム箔）包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムにてピロー包装し、紙箱に入れた。

保存条件： 40±1℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後

### 2. 試験結果

モンテルカスト錠 5mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 カ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、モンテルカスト錠 5mg「DSEP」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

試験項目〔規格値〕	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状〔明るい灰黄色の楕円状のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			
溶出試験〔※2、50rpm、20 分、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	101.0±0.6	101.0±0.7	100.3±0.9	101.0±0.8

※1：波長 281～285nm、325～329nm、343～347nm 及び 357～361nm に吸収の極大

※2：ラウリル硫酸ナトリウム（1 → 200）

※3：3Lotの平均値

## 一 長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、1年後、1年半後、2年後、3年後

## 2. 試験結果

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、モンテルカスト錠 5mg 「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

### PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1年後	2年後	3年後
性状〔明るい灰黄色の楕円状のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適			適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔※2、50rpm、20分、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)）	100.2	101.4	101.8	100.9

※1：波長 281～285nm、325～329nm、343～347nm 及び 357～361nm に吸収の極大

※2：ラウリル硫酸ナトリウム（1 → 200）

※3：3Lotの平均値

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：モンテルカスト錠 5mg 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔明るい灰黄色の楕円状のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔※、50rpm、20 分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	102.5	102.3	102.2	102.2
硬度（N）（参考値）	127.6	121.8	122.8	123.1

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔明るい灰黄色の楕円状のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔※、50rpm、20 分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	102.5	103.7	101.2	102.0
硬度（N）（参考値）	127.6	81.8	77.8	74.2

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：2000Lux、無色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔明るい灰黄色の楕円状のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	不適	不適
溶出試験〔※、50rpm、20 分間、85%以上〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	102.5	97.6	95.6
硬度（N）（参考値）	127.6	115.2	92.2

※：ラウリル硫酸ナトリウム（1 → 200）

### Ⅲ. PTP 包装での安定性

検体：モンテルカスト錠 5mg 「DSEP」

#### 1. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔明るい灰黄色の楕円状のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔※、50rpm、20 分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	102.5	103.8	101.6	102.4
硬度（N）（参考値）	127.6	117.8	118.5	101.7

#### 2. 光に対する安定性

保存条件：2000Lux

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔明るい灰黄色の楕円状のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	不適	不適
溶出試験〔※、50rpm、20 分間、85%以上〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	102.5	100.2	100.1
硬度（N）（参考値）	127.6	129.1	119.5

※：ラウリル硫酸ナトリウム（1 → 200）