

日本薬局方モンテルカストナトリウム顆粒

モンテルカスト細粒 4mg 「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：アルミ包装：分包機を用い、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムに分包し、分包品を紙箱に入れた。

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、粒度、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

モンテルカスト細粒 4mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ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、モンテルカスト細粒 4mg 「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。

アルミ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の細粒剤で、分包品〕	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、15分間、85%以上〕	適	適	適	適
粒度〔細粒剤の規定に適合する〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	99.6±0.8	99.7±1.3	100.1±0.9	99.6±0.9

※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溶液（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：アルミ包装

保存条件：25℃、60%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、粒度、定量

測定時期：試験開始時、6ヵ月後、1年後、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、モンテルカスト細粒 4mg「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。

アルミ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1年後	2年後	3年後
性状〔白色の細粒剤で、分包品〕	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、15分間、85%以上〕	適	適	適	適
粒度〔細粒剤の規定に適合する〕	適			適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)）	98.4	98.3	98.2	97.7

※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溶液（1→200）

※3：3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

－苛酷試験

検体：モンテルカスト細粒 4mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、ファルコンチューブ、遮光、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〔白色の細粒剤で、分包品〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔※、50rpm、15 分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.5	99.4	99.3	99.2

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、ファルコンチューブ、遮光、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〔白色の細粒剤で、分包品〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔※、50rpm、15 分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.5	99.5	99.0	99.3

3. 光に対する安定性

保存条件：2000Lux、ファルコンチューブ、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔白色の細粒剤で、分包品〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	不適	不適
溶出試験〔※、50rpm、15 分間、85%以上〕	適	不適	不適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.5	56.5	35.8

保存条件：開封直後、20±5℃、500Lux、ファルコンチューブ、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	15 分	30 分	45 分	60 分
性状〔白色の細粒剤で、分包品〕	適	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適	適
溶出試験〔※、50rpm、15 分間、85%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.5	98.9	99.4	98.6	98.8

※：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→200）