

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

モンテルカスト錠 5mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

モンテルカスト錠 5mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後灰黄色が退色した。曝光量 60 万 Lx・hr 照射後に純度の試験項目が規格外であった。

25℃・75%RH の保存条件において、3 ヶ月後に純度の試験項目が規格外であった。

40℃の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2016/9/9～2016/12/22

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 <明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠>	BV0300	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <20 分, 85%以上>	BV0300	97.7～104.5	86.7～102.5	99.1～102.9	99.5～102.8	96.2～101.6
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	103.4～104.1	101.7～102.0	102.3～102.6	101.9	100.9～102.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	89～99	92～109	91～103	96～111	103～110

※1：RRT 約 0.45 の二つのピーク合計面積：1.0%以下，RRT 約 0.92 のピーク面積：0.15%以下，モンテルカスト及び上記以外のピーク面積：0.1%以下，モンテルカスト以外のピーク合計面積：1.2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠＞	BV0300	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BV0300	適合	適合	適合	適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜20分, 85%以上＞	BV0300	97.7～104.5	101.5～102.6	99.6～102.0	93.7～101.1	48.0～100.2 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	BV0300	103.4～ 104.1	103.1～ 104.8	101.7～ 102.0	101.0～ 101.3	99.9～ 100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	89～99	60～69	60～71	76～80	69～80

※1: RRT 約 0.45 の二つのピーク合計面積: 1.0%以下, RRT 約 0.92 のピーク面積: 0.15%以下, モンテルカスト及び上記以外のピーク面積: 0.1%以下, モンテルカスト以外のピーク合計面積: 1.2%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

※3: 11/12 錠が適合判定のため, 規格に適合した。

規格外: 太字

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠＞	BV0300	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	灰黄色が退色
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BV0300	適合	適合	不適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜20分, 85%以上＞	BV0300	97.7～104.5	98.1～100.9	95.4～99.6	88.9～98.8
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	BV0300	103.4～104.1	102.1～102.9	101.4～101.9	98.2～98.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	89～99	91～105	83～96	78～92

※1: RRT 約 0.45 の二つのピーク合計面積: 1.0%以下, RRT 約 0.92 のピーク面積: 0.15%以下, モンテルカスト及び上記以外のピーク面積: 0.1%以下, モンテルカスト以外のピーク合計面積: 1.2%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

規格外: 太字