

安定性試験

(加速試験)

ロイコトリエン受容体拮抗薬 ◎気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬◎

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 「日医工」

モンテルカストナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，モンテルカスト錠 5mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性（含量均一性試験），溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：MON5T-1，MON5T-2，MON5T-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜明るい灰黄色の楕円形の フィルムコーティング錠＞	MON5T-1 MON5T-2 MON5T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	MON5T-1 MON5T-2 MON5T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	MON5T-1 MON5T-2 MON5T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 （含量均一性試験）（%） ＜15.0%以下＞	MON5T-1 MON5T-2 MON5T-3	1.4～2.2 1.2～2.4 1.7～4.1	—	—	1.2～2.9 2.9～4.3 2.9～3.8
溶出性（%） ＜20分，85%以上＞	MON5T-1 MON5T-2 MON5T-3	100.2～103.0 97.0～101.4 99.6～103.0	—	—	99.3～101.8 96.3～100.9 98.2～101.9
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	MON5T-1 MON5T-2 MON5T-3	99.5～99.7 98.1～98.5 98.7～99.5	—	—	99.8～99.9 97.8～98.0 98.3～99.3

※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（%）