

# 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 10mg 「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 10mg 「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：MON10T-1，MON10T-2，MON10T-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 ＜明るい灰黄色の円形の フィルムコーティング錠＞	MON10T-1 MON10T-2 MON10T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	MON10T-1 MON10T-2 MON10T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	MON10T-1 MON10T-2 MON10T-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＞	MON10T-1 MON10T-2 MON10T-3	1.0～1.2 1.2～1.4 1.7～2.4	—	—	1.0～2.2 1.2～1.4 1.4～1.7
溶出性（%） ＜20分，85%以上＞	MON10T-1 MON10T-2 MON10T-3	98.0～101.1 98.7～102.0 99.0～102.1	—	—	97.5～103.4 97.7～101.4 99.2～102.3
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	MON10T-1 MON10T-2 MON10T-3	99.7～101.1 100.1～101.3 100.5～101.7	—	—	100.1～101.3 101.0～101.8 101.1～101.4

※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（%）