

安定性試験

(加速試験)

ロイコトリエン受容体拮抗薬 ◎気管支喘息治療薬◎

日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠

モンテルカストチュアブル錠 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 ヶ月）を行った結果，モンテルカストチュアブル錠 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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：MON5CT-1，MON5CT-2，MON5CT-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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜うすい赤色の素錠＞	MON5CT-1 MON5CT-2 MON5CT-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	MON5CT-1 MON5CT-2 MON5CT-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	MON5CT-1 MON5CT-2 MON5CT-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＞	MON5CT-1 MON5CT-2 MON5CT-3	1.4～3.1 2.2～2.7 1.9～3.2	—	—	1.4～2.7 1.2～3.1 1.2～2.2
溶出性 (%) ＜20 分，85%以上＞	MON5CT-1 MON5CT-2 MON5CT-3	95.8～100.3 96.4～100.0 97.2～100.4	—	—	92.7～99.3 94.4～99.6 96.0～98.0
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	MON5CT-1 MON5CT-2 MON5CT-3	99.1 99.8 99.7	—	—	98.7 99.1 98.8

※1：RRT 約 0.45 の二つのピーク合計面積：1.5%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：1.8%以下， ※2：表示量に対する含有率(%)