

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「科研」**  
**モンテルカスト錠10mg「科研」**

**安定性試験**

**発 売 元: 科研製薬株式会社**

**製造販売元: ダイト株式会社**

## モンテルカスト錠 5mg「科研」の安定性に関する資料

### I. はじめに

モンテルカスト錠 5mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び3年間の長期安定性試験を実施した。

### II. 安定性試験（加速試験）

#### 【被験薬剤】

モンテルカスト錠 5mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6242001、6242002、6242003

#### 【包装形態】

PTP 包装：ポリプロピレン・環状ポリオレフィンラミネートフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、乾燥剤と共にアルミピロー包装して、紙箱に入れたもの。

#### 【保管条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

#### 【試験項目及び測定時期】

モンテルカスト錠 5mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤溶出性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

#### 【試験期間】

2015 年 1 月～2015 年 7 月

#### 【試験結果】

試験結果を次頁の表 1 に示した。

#### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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定された。

表 1：モンテルカスト錠 5mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：40±2°C、75±5%RH）

試験項目	時期 規格	ロット番号	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
			6242001	6242002	6242003	6242001	6242002	6242003	6242001	6242002	6242003	6242001	6242002	6242003
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠		適合											
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長281～285nm、325～329nm、343～347nm及び357～361nmに吸収の極大を示す。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験	日局一般試験法 純度試験の「類縁物質」に適合する。		適合											
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(20分、85%以上)		97～99%	98～101%	98～101%	96～98%	96～100%	97～99%	95～98%	96～99%	94～99%	94～98%	96～97%	96～98%
定量 <sup>b)</sup>	95.0～105.0%		100.2%	100.8%	100.2%	100.1%	100.4%	100.1%	100.9%	100.7%	100.5%	100.1%	100.6%	100.0%

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値～最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

### Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

#### 【被験薬剤】

モンテルカスト錠 5mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：2421061

#### 【包装形態】

PTP包装：ポリプロピレン・環状ポリオレフィンラミネートフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、乾燥剤と共にアルミピロー包装して、紙箱に入れたもの。

#### 【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

#### 【試験項目及び測定時期】

モンテルカスト錠 5mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤溶出性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月後

#### 【試験期間】

2017 年 10 月～2020 年 10 月

#### 【試験結果】

試験結果を次頁の表 2 に示した。

#### 【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。  
従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 2 : モンテルカスト錠 5mg 「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2°C、60±5%RH）

時期		開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			9ヵ月後			
試験項目	規格	ロット番号	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
	性状		明るい灰黄色のフィルムコーティング錠		適合									
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長281～285nm、325～329nm、343～347nm及び357～361nmに吸収の極大を示す。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
純度試験	日局一般試験法 純度試験の「類縁物質」に適合する。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		1.4%	1.2%	1.6%	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(20分、85%以上)		94～96%	95～96%	95～96%	94～96%	95～96%	94～96%	96～97%	96～97%	96～97%	94～95%	95%	93～95%
定量	95.0～105.0%		99.8%	99.7%	99.6%	99.2%	99.2%	98.7%	100.1%	100.4%	99.8%	98.2%	98.8%	98.4%
時期		12ヵ月後			18ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後			
試験項目	規格	ロット番号	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
	性状		明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適合										
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長281～285nm、325～329nm、343～347nm及び357～361nmに吸収の極大を示す。		—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験	日局一般試験法 純度試験の「類縁物質」に適合する。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.0%	1.0%	1.3%
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(20分、85%以上)		92～94%	93～94%	93～94%	92～94%	89～93%	93～95%	92～95%	93～95%	94～95%	93～95%	89～97%	95～97%
定量	95.0～105.0%		99.7%	99.2%	99.3%	98.2%	98.7%	97.9%	99.2%	98.4%	99.2%	101.5%	101.1%	100.5%

a) 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値～最大値

## モンテルカスト錠 10mg「科研」の安定性に関する資料

### I. はじめに

モンテルカスト錠 10mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び3 年間の長期安定性試験を実施した。

### II. 安定性試験（加速試験）

#### 【被験薬剤】

モンテルカスト錠 10mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6243002、6243003、6243004

#### 【包装形態】

PTP 包装：ポリプロピレン・環状ポリオレフィンラミネートフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、乾燥剤と共にアルミピロー包装して、紙箱に入れたもの。

#### 【保管条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

#### 【試験項目及び測定時期】

モンテルカスト錠 10mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤溶出性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

#### 【試験期間】

2015 年 1 月～2015 年 7 月

#### 【試験結果】

試験結果を次頁の表 3 に示した。

#### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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定された。

表 3 : モンテルカスト錠 10mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 : 40±2°C、75±5%RH)

時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
試験項目	ロット番号	6243002	6243003	6243004	6243002	6243003	6243004	6243002	6243003	6243004	6243002	6243003	6243004
	規格												
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適合											
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長281~285nm、325~329nm、343~347nm及び357~361nmに吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験	日局一般試験法 純度試験の「類縁物質」に適合する。	適合											
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(20分、85%以上)	99~101%	96~99%	98~100%	94~99%	96~98%	97~99%	96~98%	96~98%	97~99%	96~98%	95~97%	96~97%
定量 <sup>b)</sup>	95.0~105.0%	101.0%	100.6%	100.3%	101.0%	100.7%	100.5%	101.8%	101.2%	101.2%	100.9%	99.9%	100.4%

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値~最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

### Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

#### 【被験薬剤】

モンテルカスト錠 10mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：243106B

#### 【包装形態】

PTP包装：ポリプロピレン・環状ポリオレフィンラミネートフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、乾燥剤と共にアルミピロー包装して、紙箱に入れたもの。

#### 【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

#### 【試験項目及び測定時期】

モンテルカスト錠 10mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤溶出性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月後

#### 【試験期間】

2017 年 10 月～2020 年 10 月

#### 【試験結果】

試験結果を次頁の表 4 に示した。

#### 【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 4 : モンテルカスト錠 10mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 : 25±2°C、60±5%RH)

時期		開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			9ヵ月後		
試験項目	ロット番号	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
	規格												
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長281~285nm、325~329nm、343~347nm及び357~361nmに吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
純度試験	日局一般試験法 純度試験の「類縁物質」に適合する。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	1.4%	0.5%	1.3%	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(20分、85%以上)	95~96%	95~96%	93~96%	95~97%	95~96%	94~97%	95~98%	97~98%	96~97%	86~95%	94~95%	94~95%
定量	95.0~105.0%	100.2%	99.8%	99.2%	100.1%	100.0%	99.9%	100.5%	100.0%	101.1%	99.8%	100.0%	99.9%
時期		12ヵ月後			18ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後		
試験項目	ロット番号	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
	規格												
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長281~285nm、325~329nm、343~347nm及び357~361nmに吸収の極大を示す。	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験	日局一般試験法 純度試験の「類縁物質」に適合する。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.6%	1.5%	1.5%
溶出性 <sup>a)</sup>	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(20分、85%以上)	77~94% ※	93~94%	84~95% ※	93~95%	91~95%	93~96%	92~94%	93~95%	92~95%	91~95%	94~96%	94~95%
定量	95.0~105.0%	100.4%	100.8%	100.5%	100.2%	100.4%	100.4%	98.5%	99.0%	98.2%	101.2%	99.9%	100.4%

a) 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値~最大値

※ 12個中11個適合のため、適合