

製品名	モンテルカスト錠10mg「科研」																																																																						
試験名	安定性試験(無包装)																																																																						
試験方法	試験製剤 モンテルカスト錠10mg「科研」 有効成分 モンテルカストナトリウム 保存形態 無包装品 ロット番号 4911502 保存条件 ①温度(40°C±2°C、75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25°C±2°C、75%RH±5%RH、開放) ③光(2500lux、25°C±2°C、45%RH±5%RH、開放) 試験項目 性状、純度試験、溶出性、定量及び硬度																																																																						
試験結果	モンテルカスト錠10mg「科研」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。 その結果、いずれの条件においても類縁物質の増加傾向が認められたが、規格の範囲内であった。 また、吸湿による硬度低下が認められた。																																																																						
	①温度																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>明るい灰黄色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>スルホキシド体(RT0.45):1.0%以下</td> <td>0.11%</td> <td>0.19%</td> <td>0.25%</td> <td>0.30%</td> </tr> <tr> <td>シス異性体(RT0.92):0.15%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.00%</td> <td>0.00%</td> <td>0.00%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.1%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.00%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量:1.2%以下</td> <td>0.12%</td> <td>0.21%</td> <td>0.25%</td> <td>0.31%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td rowspan="3">20分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>93%</td> <td>95%</td> <td>95%</td> <td>93%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>96%</td> <td>97%</td> <td>96%</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>95%</td> <td>96%</td> <td>95%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>100.4%</td> <td>97.4%</td> <td>97.3%</td> <td>97.0%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>83.3N</td> <td>78.0N</td> <td>83.5N</td> <td>95.0N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適	適	適	適	純度試験 (類縁物質)	スルホキシド体(RT0.45):1.0%以下	0.11%	0.19%	0.25%	0.30%	シス異性体(RT0.92):0.15%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	その他最大:0.1%以下	0.01%	0.01%	0.00%	0.01%	総類縁物質質量:1.2%以下	0.12%	0.21%	0.25%	0.31%	溶出性	20分 85%以上	最小値	93%	95%	95%	93%	最大値	96%	97%	96%	95%	平均値	95%	96%	95%	94%	定量	95.0~105.0%	100.4%	97.4%	97.3%	97.0%	硬度	—	83.3N	78.0N	83.5N	95.0N
試験項目	規格値	保存期間																																																																					
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																		
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適	適	適	適																																																																		
純度試験 (類縁物質)	スルホキシド体(RT0.45):1.0%以下	0.11%	0.19%	0.25%	0.30%																																																																		
	シス異性体(RT0.92):0.15%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%																																																																		
	その他最大:0.1%以下	0.01%	0.01%	0.00%	0.01%																																																																		
	総類縁物質質量:1.2%以下	0.12%	0.21%	0.25%	0.31%																																																																		
溶出性	20分 85%以上	最小値	93%	95%	95%	93%																																																																	
		最大値	96%	97%	96%	95%																																																																	
		平均値	95%	96%	95%	94%																																																																	
定量	95.0~105.0%	100.4%	97.4%	97.3%	97.0%																																																																		
硬度	—	83.3N	78.0N	83.5N	95.0N																																																																		
	②湿度																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>明るい灰黄色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>スルホキシド体(RT0.45):1.0%以下</td> <td>0.11%</td> <td>0.62%</td> <td>0.65%</td> <td>0.74%</td> </tr> <tr> <td>シス異性体(RT0.92):0.15%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.00%</td> <td>0.00%</td> <td>0.00%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.1%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量:1.2%以下</td> <td>0.12%</td> <td>0.63%</td> <td>0.67%</td> <td>0.75%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td rowspan="3">20分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>93%</td> <td>93%</td> <td>92%</td> <td>93%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>96%</td> <td>96%</td> <td>96%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>95%</td> <td>95%</td> <td>94%</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>100.4%</td> <td>97.7%</td> <td>97.6%</td> <td>96.2%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>83.3N</td> <td>42.2N</td> <td>44.4N</td> <td>51.3N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適	適	適	適	純度試験 (類縁物質)	スルホキシド体(RT0.45):1.0%以下	0.11%	0.62%	0.65%	0.74%	シス異性体(RT0.92):0.15%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	その他最大:0.1%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	総類縁物質質量:1.2%以下	0.12%	0.63%	0.67%	0.75%	溶出性	20分 85%以上	最小値	93%	93%	92%	93%	最大値	96%	96%	96%	96%	平均値	95%	95%	94%	95%	定量	95.0~105.0%	100.4%	97.7%	97.6%	96.2%	硬度	—	83.3N	42.2N	44.4N	51.3N
試験項目	規格値	保存期間																																																																					
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																		
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適	適	適	適																																																																		
純度試験 (類縁物質)	スルホキシド体(RT0.45):1.0%以下	0.11%	0.62%	0.65%	0.74%																																																																		
	シス異性体(RT0.92):0.15%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%																																																																		
	その他最大:0.1%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%																																																																		
	総類縁物質質量:1.2%以下	0.12%	0.63%	0.67%	0.75%																																																																		
溶出性	20分 85%以上	最小値	93%	93%	92%	93%																																																																	
		最大値	96%	96%	96%	96%																																																																	
		平均値	95%	95%	94%	95%																																																																	
定量	95.0~105.0%	100.4%	97.7%	97.6%	96.2%																																																																		
硬度	—	83.3N	42.2N	44.4N	51.3N																																																																		
	③光																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>2500lux・hr</th> <th>7500lux・hr</th> <th>12500lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>明るい灰黄色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>スルホキシド体(RT0.45):1.0%以下</td> <td>0.11%</td> <td>0.15%</td> <td>0.16%</td> <td>0.17%</td> </tr> <tr> <td>シス異性体(RT0.92):0.15%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.02%</td> <td>0.08%</td> <td>0.10%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.1%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.02%</td> <td>0.03%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量:1.2%以下</td> <td>0.12%</td> <td>0.18%</td> <td>0.30%</td> <td>0.36%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td rowspan="3">20分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>93%</td> <td>93%</td> <td>94%</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>96%</td> <td>97%</td> <td>95%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>95%</td> <td>95%</td> <td>95%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>100.4%</td> <td>100.3%</td> <td>98.4%</td> <td>100.5%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>83.3N</td> <td>92.7N</td> <td>90.8N</td> <td>83.7N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	2500lux・hr	7500lux・hr	12500lux・hr	性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適	適	適	適	純度試験 (類縁物質)	スルホキシド体(RT0.45):1.0%以下	0.11%	0.15%	0.16%	0.17%	シス異性体(RT0.92):0.15%以下	0.00%	0.02%	0.08%	0.10%	その他最大:0.1%以下	0.01%	0.01%	0.02%	0.03%	総類縁物質質量:1.2%以下	0.12%	0.18%	0.30%	0.36%	溶出性	20分 85%以上	最小値	93%	93%	94%	95%	最大値	96%	97%	95%	96%	平均値	95%	95%	95%	96%	定量	95.0~105.0%	100.4%	100.3%	98.4%	100.5%	硬度	—	83.3N	92.7N	90.8N	83.7N
試験項目	規格値	保存期間																																																																					
		開始時	2500lux・hr	7500lux・hr	12500lux・hr																																																																		
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適	適	適	適																																																																		
純度試験 (類縁物質)	スルホキシド体(RT0.45):1.0%以下	0.11%	0.15%	0.16%	0.17%																																																																		
	シス異性体(RT0.92):0.15%以下	0.00%	0.02%	0.08%	0.10%																																																																		
	その他最大:0.1%以下	0.01%	0.01%	0.02%	0.03%																																																																		
	総類縁物質質量:1.2%以下	0.12%	0.18%	0.30%	0.36%																																																																		
溶出性	20分 85%以上	最小値	93%	93%	94%	95%																																																																	
		最大値	96%	97%	95%	96%																																																																	
		平均値	95%	95%	95%	96%																																																																	
定量	95.0~105.0%	100.4%	100.3%	98.4%	100.5%																																																																		
硬度	—	83.3N	92.7N	90.8N	83.7N																																																																		