

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	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	—	—	—	—	—	—	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)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 ^{a)}	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 ^{b)}	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	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%	1.2%	1.6%	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性 ^{a)}	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	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)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.0%	1.0%	1.3%
溶出性 ^{a)}	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	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	—	—	—	—	—	—	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)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 ^{a)}	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 ^{b)}	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 ^{a)}	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 ^{a)}	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