

製品名	モンテルカスト錠5mg「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5mg「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 4811501 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5mg「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、光においては一部類縁物質で規格値を超えることが確認された。 また、湿度による硬度低下傾向が認められた。																																																																						
	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>0.10%</td> <td>0.26%</td> <td>0.34%</td> <td>0.44%</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>0.02%</td> <td>0.02%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量:1.2%以下</td> <td>0.12%</td> <td>0.27%</td> <td>0.36%</td> <td>0.46%</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>95%</td> <td>97%</td> <td>96%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>97%</td> <td>98%</td> <td>98%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>96%</td> <td>97%</td> <td>97%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>98.1%</td> <td>100.1%</td> <td>98.9%</td> <td>98.4%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>46.9N</td> <td>38.5N</td> <td>44.5N</td> <td>52.9N</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	0.10%	0.26%	0.34%	0.44%	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%	0.02%	0.02%	総類縁物質質量:1.2%以下	0.12%	0.27%	0.36%	0.46%	溶出性	20分 85%以上	最小値	95%	97%	96%	96%	最大値	97%	98%	98%	97%	平均値	96%	97%	97%	96%	定量	95.0~105.0%	98.1%	100.1%	98.9%	98.4%	硬度	—	46.9N	38.5N	44.5N	52.9N
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	0.10%	0.26%	0.34%	0.44%																																																																		
	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%	0.02%	0.02%																																																																		
	総類縁物質質量:1.2%以下	0.12%	0.27%	0.36%	0.46%																																																																		
溶出性	20分 85%以上	最小値	95%	97%	96%	96%																																																																	
		最大値	97%	98%	98%	97%																																																																	
		平均値	96%	97%	97%	96%																																																																	
定量	95.0~105.0%	98.1%	100.1%	98.9%	98.4%																																																																		
硬度	—	46.9N	38.5N	44.5N	52.9N																																																																		
	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>0.10%</td> <td>0.62%</td> <td>0.71%</td> <td>0.82%</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>0.64%</td> <td>0.72%</td> <td>0.83%</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>95%</td> <td>96%</td> <td>95%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>97%</td> <td>98%</td> <td>97%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>96%</td> <td>97%</td> <td>96%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>98.1%</td> <td>97.9%</td> <td>98.0%</td> <td>99.4%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>46.9N</td> <td>25.6N</td> <td>24.6N</td> <td>26.5N</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	0.10%	0.62%	0.71%	0.82%	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%	0.64%	0.72%	0.83%	溶出性	20分 85%以上	最小値	95%	96%	95%	94%	最大値	97%	98%	97%	97%	平均値	96%	97%	96%	96%	定量	95.0~105.0%	98.1%	97.9%	98.0%	99.4%	硬度	—	46.9N	25.6N	24.6N	26.5N
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	0.10%	0.62%	0.71%	0.82%																																																																		
	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%	0.64%	0.72%	0.83%																																																																		
溶出性	20分 85%以上	最小値	95%	96%	95%	94%																																																																	
		最大値	97%	98%	97%	97%																																																																	
		平均値	96%	97%	96%	96%																																																																	
定量	95.0~105.0%	98.1%	97.9%	98.0%	99.4%																																																																		
硬度	—	46.9N	25.6N	24.6N	26.5N																																																																		
	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>0.10%</td> <td>0.14%</td> <td>0.19%</td> <td>0.20%</td> </tr> <tr> <td>シス異性体(RT0.92):0.15%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.04%</td> <td>0.13%</td> <td>0.17%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.1%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.05%</td> <td>0.06%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量:1.2%以下</td> <td>0.12%</td> <td>0.20%</td> <td>0.42%</td> <td>0.51%</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>95%</td> <td>97%</td> <td>96%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>97%</td> <td>98%</td> <td>97%</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>96%</td> <td>98%</td> <td>97%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>98.1%</td> <td>101.2%</td> <td>100.0%</td> <td>100.2%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>46.9N</td> <td>52.0N</td> <td>50.9N</td> <td>50.0N</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	0.10%	0.14%	0.19%	0.20%	シス異性体(RT0.92):0.15%以下	0.00%	0.04%	0.13%	0.17%	その他最大:0.1%以下	0.01%	0.01%	0.05%	0.06%	総類縁物質質量:1.2%以下	0.12%	0.20%	0.42%	0.51%	溶出性	20分 85%以上	最小値	95%	97%	96%	96%	最大値	97%	98%	97%	98%	平均値	96%	98%	97%	97%	定量	95.0~105.0%	98.1%	101.2%	100.0%	100.2%	硬度	—	46.9N	52.0N	50.9N	50.0N
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	0.10%	0.14%	0.19%	0.20%																																																																		
	シス異性体(RT0.92):0.15%以下	0.00%	0.04%	0.13%	0.17%																																																																		
	その他最大:0.1%以下	0.01%	0.01%	0.05%	0.06%																																																																		
	総類縁物質質量:1.2%以下	0.12%	0.20%	0.42%	0.51%																																																																		
溶出性	20分 85%以上	最小値	95%	97%	96%	96%																																																																	
		最大値	97%	98%	97%	98%																																																																	
		平均値	96%	98%	97%	97%																																																																	
定量	95.0~105.0%	98.1%	101.2%	100.0%	100.2%																																																																		
硬度	—	46.9N	52.0N	50.9N	50.0N																																																																		