

製品名	モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」																																																																						
試験名	安定性試験(無包装)																																																																						
試験方法	試験製剤 モンテルカストチュアブル錠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 4405601 保存条件 ①温度(40°C±1°C、75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25°C±1°C、75%RH±5%RH、遮光・開放) ③光(2500lux、25°C±1°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	モンテルカストチュアブル錠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、いずれの条件でも類縁物質の増加傾向が認められ、光では規格を満たさなかった。湿度では硬度の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>うすい赤色の素錠</td> <td>うすい赤色の素錠</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>相対保持時間0.45 : 1.5%以下</td> <td>0.25%</td> <td>0.34%</td> <td>0.44%</td> <td>0.52%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間0.92 : 0.15%以下</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> <td>0.00%</td> <td>N.D.</td> </tr> <tr> <td>その他最大値: 0.1%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.03%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量 : 1.8%以下</td> <td>0.29%</td> <td>0.40%</td> <td>0.51%</td> <td>0.61%</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>96%</td> <td>97%</td> <td>98%</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>98%</td> <td>98%</td> <td>99%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>100.0%</td> <td>100.5%</td> <td>99.8%</td> <td>100.6%</td> </tr> <tr> <td>硬度(参考)</td> <td>—</td> <td>57N</td> <td>55N</td> <td>60N</td> <td>57N</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	うすい赤色の素錠	うすい赤色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.45 : 1.5%以下	0.25%	0.34%	0.44%	0.52%	相対保持時間0.92 : 0.15%以下	N.D.	N.D.	0.00%	N.D.	その他最大値: 0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.03%	総類縁物質質量 : 1.8%以下	0.29%	0.40%	0.51%	0.61%	溶出性	20分 85%以上	最小値	96%	97%	98%	95%	最大値	100%	100%	100%	99%	平均値	98%	98%	99%	97%	定量	95.0~105.0%	100.0%	100.5%	99.8%	100.6%	硬度(参考)	—	57N	55N	60N	57N
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	うすい赤色の素錠	うすい赤色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし																																																																		
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.45 : 1.5%以下	0.25%	0.34%	0.44%	0.52%																																																																		
	相対保持時間0.92 : 0.15%以下	N.D.	N.D.	0.00%	N.D.																																																																		
	その他最大値: 0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.03%																																																																		
	総類縁物質質量 : 1.8%以下	0.29%	0.40%	0.51%	0.61%																																																																		
溶出性	20分 85%以上	最小値	96%	97%	98%	95%																																																																	
		最大値	100%	100%	100%	99%																																																																	
		平均値	98%	98%	99%	97%																																																																	
定量	95.0~105.0%	100.0%	100.5%	99.8%	100.6%																																																																		
硬度(参考)	—	57N	55N	60N	57N																																																																		
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>うすい赤色の素錠</td> <td>うすい赤色の素錠</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>相対保持時間0.45 : 1.5%以下</td> <td>0.25%</td> <td>0.28%</td> <td>0.30%</td> <td>0.31%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間0.92 : 0.15%以下</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> </tr> <tr> <td>その他最大値: 0.1%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量 : 1.8%以下</td> <td>0.29%</td> <td>0.33%</td> <td>0.36%</td> <td>0.37%</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>96%</td> <td>99%</td> <td>99%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>98%</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>100.0%</td> <td>100.1%</td> <td>100.4%</td> <td>100.6%</td> </tr> <tr> <td>硬度(参考)</td> <td>—</td> <td>57N</td> <td>39N</td> <td>39N</td> <td>43N</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	うすい赤色の素錠	うすい赤色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.45 : 1.5%以下	0.25%	0.28%	0.30%	0.31%	相対保持時間0.92 : 0.15%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	その他最大値: 0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	総類縁物質質量 : 1.8%以下	0.29%	0.33%	0.36%	0.37%	溶出性	20分 85%以上	最小値	96%	99%	99%	97%	最大値	100%	100%	100%	99%	平均値	98%	100%	100%	99%	定量	95.0~105.0%	100.0%	100.1%	100.4%	100.6%	硬度(参考)	—	57N	39N	39N	43N
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	うすい赤色の素錠	うすい赤色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし																																																																		
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.45 : 1.5%以下	0.25%	0.28%	0.30%	0.31%																																																																		
	相対保持時間0.92 : 0.15%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.																																																																		
	その他最大値: 0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%																																																																		
	総類縁物質質量 : 1.8%以下	0.29%	0.33%	0.36%	0.37%																																																																		
溶出性	20分 85%以上	最小値	96%	99%	99%	97%																																																																	
		最大値	100%	100%	100%	99%																																																																	
		平均値	98%	100%	100%	99%																																																																	
定量	95.0~105.0%	100.0%	100.1%	100.4%	100.6%																																																																		
硬度(参考)	—	57N	39N	39N	43N																																																																		
③光																																																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th rowspan="2">開始時</th> <th colspan="3">保存期間</th> </tr> <tr> <th>1250lux・hr</th> <th>2500lux・hr</th> <th>5000lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>うすい赤色の素錠</td> <td>うすい赤色の素錠</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>相対保持時間0.45 : 1.5%以下</td> <td>0.25%</td> <td>0.26%</td> <td>0.28%</td> <td>0.29%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間0.92 : 0.15%以下</td> <td>N.D.</td> <td>0.09%</td> <td>0.13%</td> <td>0.18%</td> </tr> <tr> <td>その他最大値: 0.1%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.03%</td> <td>0.05%</td> <td>0.07%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量 : 1.8%以下</td> <td>0.29%</td> <td>0.46%</td> <td>0.54%</td> <td>0.64%</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>96%</td> <td>96%</td> <td>96%</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>100%</td> <td>99%</td> <td>98%</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>98%</td> <td>97%</td> <td>97%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>100.0%</td> <td>99.6%</td> <td>99.9%</td> <td>99.3%</td> </tr> <tr> <td>硬度(参考)</td> <td>—</td> <td>57N</td> <td>54N</td> <td>57N</td> <td>56N</td> </tr> </tbody> </table>						試験項目	規格値	開始時	保存期間			1250lux・hr	2500lux・hr	5000lux・hr	性状	うすい赤色の素錠	うすい赤色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.45 : 1.5%以下	0.25%	0.26%	0.28%	0.29%	相対保持時間0.92 : 0.15%以下	N.D.	0.09%	0.13%	0.18%	その他最大値: 0.1%以下	0.02%	0.03%	0.05%	0.07%	総類縁物質質量 : 1.8%以下	0.29%	0.46%	0.54%	0.64%	溶出性	20分 85%以上	最小値	96%	96%	96%	95%	最大値	100%	99%	98%	98%	平均値	98%	97%	97%	97%	定量	95.0~105.0%	100.0%	99.6%	99.9%	99.3%	硬度(参考)	—	57N	54N	57N	56N	
試験項目	規格値	開始時	保存期間																																																																				
			1250lux・hr	2500lux・hr	5000lux・hr																																																																		
性状	うすい赤色の素錠	うすい赤色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし																																																																		
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.45 : 1.5%以下	0.25%	0.26%	0.28%	0.29%																																																																		
	相対保持時間0.92 : 0.15%以下	N.D.	0.09%	0.13%	0.18%																																																																		
	その他最大値: 0.1%以下	0.02%	0.03%	0.05%	0.07%																																																																		
	総類縁物質質量 : 1.8%以下	0.29%	0.46%	0.54%	0.64%																																																																		
溶出性	20分 85%以上	最小値	96%	96%	96%	95%																																																																	
		最大値	100%	99%	98%	98%																																																																	
		平均値	98%	97%	97%	97%																																																																	
定量	95.0~105.0%	100.0%	99.6%	99.9%	99.3%																																																																		
硬度(参考)	—	57N	54N	57N	56N																																																																		