

日本薬局方 モンテルカストナトリウム細粒

モンテルカスト細粒4mg「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

モンテルカスト細粒 4mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

モンテルカスト細粒 4mg「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】

モンテルカスト細粒 4mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6244005、6244006、6244007

【包装形態】

アルミ分包：ポリエチレンとアルミニウム箔を用いてアルミ分包とし、ポリプロピレンフィルムを用いシールしてポリ袋充てん品とし、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】

モンテルカスト細粒 4mg「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粒度
- ⑦定量

測定時期：試験開始時、1、3及び6 ヶ月

【試験期間】

2015年6月～2016年2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：モンテルカスト細粒 4mg「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	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後			
	規格	ロット番号	6244005	6244006	6244007	6244005	6244006	6244007	6244005	6244006	6244007	6244005	6244006	6244007
性状	白色の細粒の分包剤である。		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 ^{a)}	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上)		96～100%	92～97%	94～98%	98～100%	95～98%	96～98%	98～101%	95～98%	95～99%	98～101%	95～100%	96～100%
粒度	18号ふるいを全通し、30号ふるいに残留するものが全量の10%以下である。		適合											
定量 ^{b)}	95.0～105.0%		99.6%	97.8%	99.0%	98.4%	97.7%	98.5%	99.2%	97.6%	99.5%	99.6%	97.4%	98.6%

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】

モンテルカスト細粒 4mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：2440761

【包装形態】

アルミ分包：ポリエチレンとアルミニウム箔を用いてアルミ分包とし、ポリプロピレンフィルムを用いシールしてポリ袋充てん品とし、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】

モンテルカスト細粒 4mg 「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2月～2020年2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：モンテルカスト細粒 4mg「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	白色の細粒の分包剤である。	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									
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)	2.9%	0.9%	2.2%	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性 ^{a)}	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上)	97～99%	96～98%	97～98%	97～98%	96～98%	97～99%	97%	96～97%	96～99%	96～98%	96%	95～97%
定量	95.0～105.0%	99.6%	99.1%	98.4%	96.6%	98.2%	101.5%	98.7%	99.3%	99.1%	98.4%	98.9%	98.8%
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	白色の細粒の分包剤である。	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									
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%	2.1%	3.0%
溶出性 ^{a)}	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上)	97～98%	97%	97%	96～99%	97～98%	97～98%	96～98%	95～98%	96～97%	97～100%	98～99%	98～99%
定量	95.0～105.0%	99.4%	99.2%	100.6%	98.5%	98.2%	98.6%	96.5%	96.2%	96.6%	99.3%	98.9%	99.3%

a) 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値～最大値