

製品名	モンテルカスト細粒4mg「科研」																																																											
試験名	安定性試験(無包装)																																																											
試験方法	試験製剤 モンテルカスト細粒4mg「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 4303601 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、溶出性及び定量																																																											
試験結果	モンテルカスト細粒4mg「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、温度及び湿度では類縁物質の増加傾向が認められた。光では類縁物質が増加し、規格を満たさなかった。																																																											
	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>白色の細粒</td> <td>白色の細粒</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">純度試験 (類縁物質)</td> <td>相対保持時間0.45 : 0.8%以下</td> <td>0.25%</td> <td>0.32%</td> <td>0.38%</td> <td>0.43%</td> </tr> <tr> <td>その他最大値: 0.1%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.02%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量 : 1.0%以下</td> <td>0.31%</td> <td>0.39%</td> <td>0.46%</td> <td>0.51%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td rowspan="3">15分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>98%</td> <td>99%</td> <td>96%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>100%</td> <td>99%</td> <td>100%</td> <td>101%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>99%</td> <td>99%</td> <td>98%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.6%</td> <td>98.7%</td> <td>98.6%</td> <td>98.7%</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	白色の細粒	白色の細粒	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 : 0.8%以下	0.25%	0.32%	0.38%	0.43%	その他最大値: 0.1%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.02%	総類縁物質質量 : 1.0%以下	0.31%	0.39%	0.46%	0.51%	溶出性	15分 85%以上	最小値	98%	99%	96%	99%	最大値	100%	99%	100%	101%	平均値	99%	99%	98%	99%	定量	95.0~105.0%	99.6%	98.7%	98.6%	98.7%
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	白色の細粒	白色の細粒	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 : 0.8%以下	0.25%	0.32%	0.38%	0.43%																																																							
	その他最大値: 0.1%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.02%																																																							
	総類縁物質質量 : 1.0%以下	0.31%	0.39%	0.46%	0.51%																																																							
溶出性	15分 85%以上	最小値	98%	99%	96%	99%																																																						
		最大値	100%	99%	100%	101%																																																						
		平均値	99%	99%	98%	99%																																																						
定量	95.0~105.0%	99.6%	98.7%	98.6%	98.7%																																																							
	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>白色の細粒</td> <td>白色の細粒</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">純度試験 (類縁物質)</td> <td>相対保持時間0.45 : 0.8%以下</td> <td>0.25%</td> <td>0.30%</td> <td>0.34%</td> <td>0.36%</td> </tr> <tr> <td>その他最大値: 0.1%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量 : 1.0%以下</td> <td>0.31%</td> <td>0.36%</td> <td>0.40%</td> <td>0.42%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td rowspan="3">15分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>98%</td> <td>98%</td> <td>97%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>100%</td> <td>99%</td> <td>100%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>99%</td> <td>99%</td> <td>99%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.6%</td> <td>98.4%</td> <td>98.2%</td> <td>98.3%</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	白色の細粒	白色の細粒	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 : 0.8%以下	0.25%	0.30%	0.34%	0.36%	その他最大値: 0.1%以下	0.03%	0.03%	0.02%	0.02%	総類縁物質質量 : 1.0%以下	0.31%	0.36%	0.40%	0.42%	溶出性	15分 85%以上	最小値	98%	98%	97%	99%	最大値	100%	99%	100%	100%	平均値	99%	99%	99%	99%	定量	95.0~105.0%	99.6%	98.4%	98.2%	98.3%
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	白色の細粒	白色の細粒	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 : 0.8%以下	0.25%	0.30%	0.34%	0.36%																																																							
	その他最大値: 0.1%以下	0.03%	0.03%	0.02%	0.02%																																																							
	総類縁物質質量 : 1.0%以下	0.31%	0.36%	0.40%	0.42%																																																							
溶出性	15分 85%以上	最小値	98%	98%	97%	99%																																																						
		最大値	100%	99%	100%	100%																																																						
		平均値	99%	99%	99%	99%																																																						
定量	95.0~105.0%	99.6%	98.4%	98.2%	98.3%																																																							
	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>250lux・hr</th> <th>625lux・hr</th> <th>1250lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の細粒</td> <td>白色の細粒</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">純度試験 (類縁物質)</td> <td>相対保持時間0.45 : 0.8%以下</td> <td>0.25%</td> <td>0.27%</td> <td>0.30%</td> <td>0.33%</td> </tr> <tr> <td>その他最大値: 0.1%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.25%</td> <td>0.54%</td> <td>0.81%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量 : 1.0%以下</td> <td>0.31%</td> <td>0.59%</td> <td>0.94%</td> <td>1.26%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td rowspan="3">15分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>98%</td> <td>98%</td> <td>97%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>100%</td> <td>101%</td> <td>99%</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>99%</td> <td>99%</td> <td>98%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.6%</td> <td>99.8%</td> <td>98.8%</td> <td>98.2%</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	250lux・hr	625lux・hr	1250lux・hr	性状	白色の細粒	白色の細粒	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 : 0.8%以下	0.25%	0.27%	0.30%	0.33%	その他最大値: 0.1%以下	0.03%	0.25%	0.54%	0.81%	総類縁物質質量 : 1.0%以下	0.31%	0.59%	0.94%	1.26%	溶出性	15分 85%以上	最小値	98%	98%	97%	97%	最大値	100%	101%	99%	98%	平均値	99%	99%	98%	97%	定量	95.0~105.0%	99.6%	99.8%	98.8%	98.2%
試験項目	規格値	保存期間																																																										
		開始時	250lux・hr	625lux・hr	1250lux・hr																																																							
性状	白色の細粒	白色の細粒	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 : 0.8%以下	0.25%	0.27%	0.30%	0.33%																																																							
	その他最大値: 0.1%以下	0.03%	0.25%	0.54%	0.81%																																																							
	総類縁物質質量 : 1.0%以下	0.31%	0.59%	0.94%	1.26%																																																							
溶出性	15分 85%以上	最小値	98%	98%	97%	97%																																																						
		最大値	100%	101%	99%	98%																																																						
		平均値	99%	99%	98%	97%																																																						
定量	95.0~105.0%	99.6%	99.8%	98.8%	98.2%																																																							