

モンテルカスト錠 10mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2016.08 作成

【目的】

モンテルカスト錠 10mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。
本試験は、平成3年2月15日付薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

モンテルカスト錠 10mg「三和」 ロット番号：1243314001、1243314002、1243314003

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±2°C、75±5%RH	PTP包装※	開始時、1カ月、2カ月、3カ月 及び6カ月

※：PTP包装＋アルミ包装

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1カ月	2カ月	3カ月	6カ月
性状		○	○	○	○	○
確認試験	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○	○
純度試験	類縁物質	○	○	○	○	○
製剤均一性		○	—	—	—	○
溶出性		○	○	○	○	○
定量		○	○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じて経時的な変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6カ月）の結果、モンテルカスト錠10mg「三和」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測された。

表3 モンテルカスト錠 10mg 「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間				
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	1243314001	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
	1243314002	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
	1243314003	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左
確認試験	1243314001	適合	適合	適合	適合	適合
	1243314002	適合	適合	適合	適合	適合
	1243314003	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	1243314001	適合	適合	適合	適合	適合
	1243314002	適合	適合	適合	適合	適合
	1243314003	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	1243314001	適合	—	—	—	適合
	1243314002	適合	—	—	—	適合
	1243314003	適合	—	—	—	適合
溶出性 (%) ¹⁾	1243314001	88.9~99.0	92.7~98.0	91.1~97.4	90.2~95.7	88.8~97.4
	1243314002	89.2~98.6	92.4~97.9	92.3~98.3	90.4~95.3	88.4~95.4
	1243314003	89.8~101.1	92.3~97.7	89.2~98.0	91.8~94.2	91.6~98.6
定量 (%) ²⁾	1243314001	98.63	99.90	100.41	98.98	99.89
	1243314002	99.18	100.88	100.66	99.00	99.68
	1243314003	100.16	100.12	100.21	100.47	99.91

1) 各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。