

モンテルカスト錠 5mg 「SN」 の 安定性に関する資料

【はじめに】

モンテルカストナトリウム製剤であるモンテルカスト錠 5mg 「SN」 の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	アルミパックした PTP 包装 (3 ロット)
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、溶出試験、定量試験

注 1) 製剤均一性試験 (含量均一性試験) は開始時及び 6 ヶ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

モンテルカスト錠 5mg 「SN」 の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月) を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	—	—	適合
溶出試験 (%) ^{注2)}	90.2~100.1	95.5~101.3	94.9~101.4	95.5~98.7
定量試験 (%) ^{注3)}	99.0~100.8	99.4~100.6	98.2~100.3	98.2~100.2

注2) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注3) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	淡橙色のフィルムコーティング錠である
確認試験	紫外可視吸光度測定法： 波長 281~285nm、325~329nm、343~347nm 及び 357~361nm に吸収の極大を示す
純度試験	液体クロマトグラフィー： 試料溶液のモンテルカストに対する相対保持時間約 0.45 の類縁物質 A の二つのピークの合計面積は、標準溶液のモンテルカストのピーク面積より大きくなく、試料溶液のモンテルカストに対する相対保持時間約 0.92 の類縁物質 B のピーク面積は、標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 3/20 より大きくなく、試料溶液のモンテルカスト及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1/10 より大きくない 試料溶液のモンテルカスト以外のピークの合計面積は、標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1.2 倍より大きくない ただし、原薬由来の類縁物質(モンテルカストに対する相対保持時間約 1.04 の類縁物質 E、約 1.16 の類縁物質 C、約 1.18 の類縁物質 D、約 1.24 及び約 1.55 の類縁物質 F)を除く さらに、モンテルカストに対する相対保持時間約 0.71 のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.6 を乗じた値とする
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	含量均一性試験を行うとき、適合する
溶出試験	20 分間の溶出率：85%以上
定量試験	含有率：95.0~105.0%