

モンテルカスト錠10mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(アルミピロー)

○試験検体

検体名: モンテルカスト錠10mg「ニプロ」

製造番号: MK10-S1

MK10-S2

MK10-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃±1℃、75%RH±5%RH

保存期間: 6ヵ月

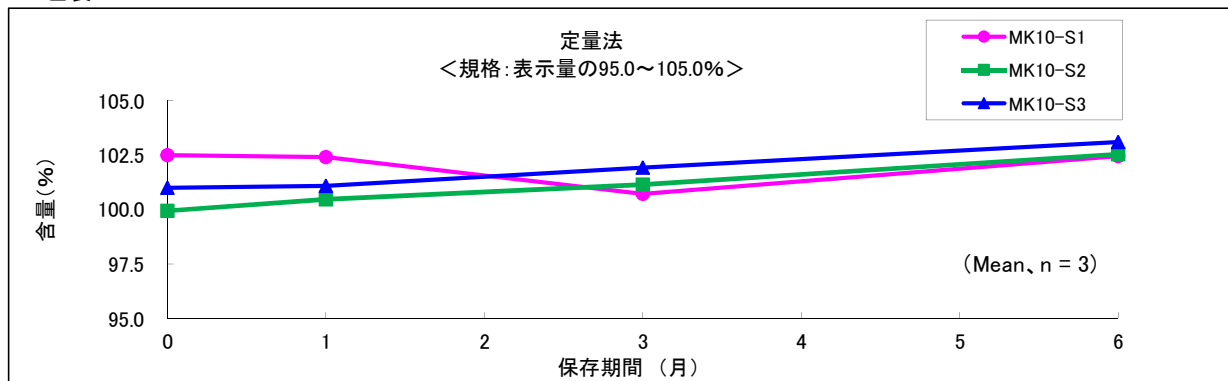
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験 類縁物質、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6ヵ月後

○試験結果

PTP包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	MK10-S1	本品は明るい灰黄色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	MK10-S2			適合	適合	適合	適合
	MK10-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	MK10-S1	波長281~285nm、325~329nm、343~347nm及び357~361nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	MK10-S2			適合	適合	適合	適合
	MK10-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	MK10-S1	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の面積は、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。また、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	3	適合	適合	適合	適合
	MK10-S2			適合	適合	適合	適合
	MK10-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	MK10-S1	20分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	MK10-S2			適合	適合	適合	適合
	MK10-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	MK10-S1	表示量の95.0~105.0%に対応するモンテルカストを含む	3	102.5	102.4	100.7	102.5
	MK10-S2			99.9	100.5	101.2	102.6
	MK10-S3			101.0	101.1	101.9	103.1

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、モンテルカスト錠10mg「ニプロ」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。