

モンテルカストチュアブル錠5mg「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:モンテルカストチュアブル錠5mg「ニプロ」(1錠中に日本薬局方 モンテルカストナトリウム5.2mg(モンテルカストとして5mg)を含有)
Lot No.:P-01

II. 試験条件

保存形態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光 :透明気密容器

保存条件

- ①温度:40°C±2°C 3ヶ月
- ②湿度:75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヶ月
- ③光 :2000lx 総曝光量120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
モンテルカストチュアブル錠5mg「ニプロ」について、温度(40°C 3ヶ月)、湿度(75%RH/25°C 3ヶ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件において0.5ヶ月経過時点で硬度が約63%低下(規格内)及び溶出性の低下(規格外)が見られ、光条件においては60万lx・hrの時点で含量が約6%低下(規格外)及び溶出性の低下(規格外)を認めしたが、その他の項目に著しい変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
モンテルカスト チュアブル錠5mg「ニプロ」	<開始時>		うすい赤色の素錠	適合	適合	適合	◎
	温度	40°C±2°C 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	湿度	75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヶ月	変化なし	変化なし	【0.5ヶ月】 7.0kg→2.6kgへ低下 (規格内)	【0.5ヶ月】 不適合(規格外)	△
	光	120万lx・hr	変化なし	【60万lx・hr】 100.9%→94.7%へ低下 (規格外)	変化なし	【60万lx・hr】 不適合(規格外)	△

(外観 n=3、含量 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1(6ベツセル)の測定結果)

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める