

モンテルカスト細粒4mg「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:モンテルカスト細粒4mg「ニプロ」(1包中に日本薬局方 モンテルカストナトリウム4.16mg(モンテルカストとして4mg)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。
モンテルカスト細粒4mg「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、光条件において60万lx・hrの時点で含量が約43%低下(規格外)及び溶出性の低下(規格外)を認めたが、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	溶出性	評価
モンテルカスト 細粒4mg「ニプロ」	<開始時>		白色の細粒剤	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	◎
	湿度	75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	光	120万lx・hr	変化なし	【60万lx・hr】 99.5%→56.5%へ低下 (規格外)	【60万lx・hr】 不適合(規格外)	△

(外観 n=3、含量 n=3、溶出性 n=1(6ベッセル)の測定結果)

- ◎: 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