

## モンテルカスト錠 10mg 「ニットー」の加速試験結果

## 要旨

モンテルカスト錠 10mg 「ニットー」について、一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

モンテルカスト錠 10mg 「ニットー」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。

## 1. 検体

Lot. A、B、C

## 2. 保存条件

40°C±1°C、75%RH±5%RH

## 3. 保存形態

本品を PTP シートに充填し、アルミピローに入れる。

(PTP シート：ポリプロピレン、環状ポリオレフィンコポリマー)

## 4. 試験項目、試験繰り返し回数、保存期間

| 試験項目<br>保存期間 | 性状 | 確認試験 | 純度試験<br>類縁物質 | 製剤<br>均一性 | 溶出性 | 定量法 |
|--------------|----|------|--------------|-----------|-----|-----|
| 開始時          | ○  | ○    | ○            | △         | ○   | ○   |
| 1 ヶ月         | ○  | △    | ○            | —         | ○   | ○   |
| 3 ヶ月         | ○  | △    | ○            | —         | ○   | ○   |
| 6 ヶ月         | ○  | ○    | ○            | △         | ○   | ○   |

○：n=3、△：n=1、—：実施せず

注) 確認試験：UV 法、純度試験 類縁物質、定量法：HPLC 法

## 5. 結果

|      | Lot. | 性状 | 確認試験 | 純度試験<br>類縁物質 | 製剤<br>均一性 | 溶出性 | 定量法   |
|------|------|----|------|--------------|-----------|-----|-------|
|      |      |    |      |              |           |     | 含量(%) |
| 開始時  | A    | 適合 | 適合   | 適合           | 適合        | 適合  | 101.4 |
|      | B    | 適合 | 適合   | 適合           | 適合        | 適合  | 101.0 |
|      | C    | 適合 | 適合   | 適合           | 適合        | 適合  | 101.1 |
| 1 ヶ月 | A    | 適合 | 適合   | 適合           | —         | 適合  | 100.8 |
|      | B    | 適合 | 適合   | 適合           | —         | 適合  | 99.8  |
|      | C    | 適合 | 適合   | 適合           | —         | 適合  | 101.1 |
| 3 ヶ月 | A    | 適合 | 適合   | 適合           | —         | 適合  | 100.7 |
|      | B    | 適合 | 適合   | 適合           | —         | 適合  | 101.3 |
|      | C    | 適合 | 適合   | 適合           | —         | 適合  | 101.8 |
| 6 ヶ月 | A    | 適合 | 適合   | 適合           | 適合        | 適合  | 100.4 |
|      | B    | 適合 | 適合   | 適合           | 適合        | 適合  | 100.7 |
|      | C    | 適合 | 適合   | 適合           | 適合        | 適合  | 100.6 |

—：実施せず

定量法は各ロット3回の測定値の平均を記載

## 7. 考察

モンテルカスト錠 10mg「ニットー」につき、最終包装形態を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）を行い、経時安定性を調べた。その結果、性状、確認試験、純度試験、類縁物質、製剤均一性、溶出性及び定量法（含量）のいずれも承認規格内であり、安定であった。

以上より、モンテルカスト錠 10mg「ニットー」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。