

## モンテルカスト錠 5mg 「ニットー」の加速試験結果

## 要旨

モンテルカスト錠 5mg 「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 5mg 「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	性状	確認試験	純度試験 類縁物質	製剤 均一性	溶出性	定量法
保存期間						
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 類縁物質	製剤 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	100.8
	B	適合	適合	適合	適合	適合	100.0
	C	適合	適合	適合	適合	適合	100.7
1 ヶ月	A	適合	適合	適合	—	適合	100.7
	B	適合	適合	適合	—	適合	100.0
	C	適合	適合	適合	—	適合	100.6
3 ヶ月	A	適合	適合	適合	—	適合	101.0
	B	適合	適合	適合	—	適合	100.2
	C	適合	適合	適合	—	適合	100.9
6 ヶ月	A	適合	適合	適合	適合	適合	101.0
	B	適合	適合	適合	適合	適合	100.0
	C	適合	適合	適合	適合	適合	100.9

—：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 5mg「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 5mg「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。