

モンテルカストチュアブル錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

モンテルカストチュアブル錠5mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約2000lx[D65]・25日) 25°C [気密容器]

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「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)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	うすい赤色の円形の素錠	うすい赤色の円形の素錠	変化なし
	純度試験 (%)	RRT約0.45は1.5%以下	0.27	0.51
		RRT約0.92は0.15%以下	検出せず	検出せず
		その他は0.1%以下	検出せず	0.03
		総類縁物質量は1.8%以下	0.27	0.61
	溶出性 (%)	20分間で85%以上	99.4(98.8-100.2)	99.4(99.0-99.6)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0%	99.16	96.92
		[開始時100%]	[100]	[97.7]
硬度 (N)	参考値	71	75	
		評価	—	◎
湿度	性状	うすい赤色の円形の素錠	うすい赤色の円形の素錠	変化なし
	純度試験 (%)	RRT約0.45は1.5%以下	0.27	0.51
		RRT約0.92は0.15%以下	検出せず	検出せず
		その他は0.1%以下	検出せず	0.03
		総類縁物質量は1.8%以下	0.27	0.59
	溶出性 (%)	20分間で85%以上	99.4(98.8-100.2)	99.1(98.7-99.7)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0%	99.16	99.58
		[開始時100%]	[100]	[100.4]
硬度 (N)	参考値	71	48	
		評価	—	○

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf RRT:モンテルカストに対する相対保持時間

		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	うすい赤色の円形の素錠	うすい赤色の円形の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験 (%)	RRT約0.45は1.5%以下	0.27	1.32	1.70	2.47
		RRT約0.92は0.15%以下	検出せず	0.37	0.33	0.30
		その他は0.1%以下	検出せず	0.95	0.98	1.04
		総類縁物質量は1.8%以下	0.27	3.91	4.37	5.32
	溶出性 (%)	20分間で85%以上	99.4 (98.8-100.2)	90.8 (89.8-91.5)	89.0 (87.9-90.3)	86.6 (85.9-87.4)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0%	99.16	91.76	89.64	84.74
		[開始時100%]	[100]	[92.5]	[90.4]	[85.5]
硬度 (N)	参考値	71	67	69	66	
評価			—	△	△	△

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf RRT:モンテルカストに対する相対保持時間

6. 結論

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められ、光条件において、30万lx・hrで類縁物質の増加(規格外)及び含量の低下(規格外)となった。

なお、本剤の添付文書、取扱上の注意の項に以下の記載がある。

「1.保存方法 アルミピロー開封後は、光と湿気を避けて保存すること。」

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【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2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された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	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2023年7月

002