

モンテルカストチュアブル錠5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

モンテルカストチュアブル錠5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー

PTP(橙色ポリプロピレン・環状ポリオレフィンラミネートフィルム、アルミニウム箔)
アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	うすい赤色の円形の素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 波長281~285nm、325~329nm、343~347nm、357~361nmに吸収の極大を示す
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: RRT※約0.45は1.5%以下、約0.92は0.15%以下 その他は0.1%以下 総類縁物質1.8%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200): 20分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

※モンテルカストに対する相対保持時間

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	97.2-99.1	96.4-99.5	96.1-99.4	96.0-98.3
含量(%)	99.2	99.4	99.5	99.8

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

モンテルカストチュアブル錠5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2023年7月

002