

モンテルカストチュアブル錠5mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

モンテルカストチュアブル錠5mg「JG」は、色付きのPTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

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

包装形態: 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)

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	0.62
	溶出性(%)	20分間で85%以上	99.4(98.8-100.2)	99.7(99.2-100.2)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.16	99.72
		[開始時100%]	[100]	[100.6]
硬度(N)	参考値	71	76	
		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	0.49
		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)	99.6(99.1-100.5)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.16	98.58
		[開始時100%]	[100]	[99.4]
硬度(N)	参考値	71	64	
		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	0.89	1.12	1.57
		RRT約0.92は0.15%以下	検出せず	0.31	0.32	0.33
		その他は0.1%以下	検出せず	0.73	0.79	0.99
		総類縁物質量は1.8%以下	0.27	2.86	3.29	4.21
	溶出性 (%)	20分間で85%以上	99.4 (98.8-100.2)	94.8 (94.5-95.2)	91.9 (91.4-92.4)	90.6 (90.1-91.2)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0%	99.16	94.86	93.30	91.48
		[開始時100%]	[100]	[95.7]	[94.1]	[92.3]
硬度 (N)	参考値	71	72	70	69	
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

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)が認められた。

なお、本剤の添付文書、取扱い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