

モンテルカストOD錠10mg「サワイ」

無包装下の安定性試験

モンテルカストOD錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で不純物増加が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	室温 (25°C 60%RH 3 ヶ月)
性 状	黄色の口腔内崩壊錠で微黄白色の斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	8.4	8.5	7.1	8.0
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.8	100.4	100.5

保存条件	イニシャル	光 (総照射量)		
		3000lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性 状	黄色の口腔内崩壊錠で微黄白色の斑点があった	—	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	8.4	—	—	—
純度試験	問題なし	問題なし	不純物増加	不純物増加
崩壊試験	問題なし	—	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	—	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.8	98.0	97.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※: イニシャルを100としたときの含有率(%)

本資料には、承認外の用法・用量の情報が含まれています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨しておりません。また、本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。