

## モンテルカスト細粒4mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

### 1. 試験目的

モンテルカスト細粒4mg「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±2°C/75±5%RH

包装形態: 分包装 アルミ分包+ピロー+紙箱  
アルミ分包(アルミニウム箔/ポリエチレン)  
ピロー(ポリプロピレンフィルム)

### 3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の細粒剤
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: 個々の類縁物質RRT約0.45は0.8%以下、その他は0.1%以下 総類縁物質質量1%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): 15分間で85%以上
粒度	18号(850μm)ふるい全通、30号(500μm)ふるい残留10%以下
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

RRT: 試料溶液のモンテルカストの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間

### 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
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	1.1~2.8	—	—	0.9~4.4
溶出性(%)	92~100	95~100	95~101	95~101
粒度	適合	適合	適合	適合
含量(%)	98.8	98.2	98.8	98.6

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値

含量: 平均値

### 5. 結論

モンテルカスト細粒4mg「JG」の加速試験を行った結果、全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。

平成29年7月