

モンテルカスト錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

モンテルカスト錠10mg「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(ガラスシャーレ+ラップ(フタ))]

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(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果(純度試験の結果詳細は別表)

		規格	試験開始時	3ヵ月後	
温度	性状	明るい灰黄色円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色円形のフィルムコーティング錠	変化なし	
	純度試験	※	適合	適合	
	溶出性(%)	20分間で85%以上	99.6(98.9-100.4)	96.9(88.1-99.7)	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.74 [100]	100.18 [100.44]	
	硬度(N)	<参考値>	159	138	
	評価			—	◎
湿度	性状	明るい灰黄色円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色円形のフィルムコーティング錠	変化なし	
	純度試験	※	適合	適合	
	溶出性(%)	20分間で85%以上	99.6(98.9-100.4)	98.4(96.9-99.4)	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.74 [100]	99.34 [99.60]	
	硬度(N)	<参考値>	159	111	
	評価			—	○
		規格	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	明るい灰黄色円形のフィルムコーティング錠	明るい灰黄色円形のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	不適合	不適合
	溶出性(%)	20分間で85%以上	99.6(98.9-100.4)	97.2(95.3-98.2)	95.1(93.2-96.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.74 [100]	98.69 [98.95]	96.99 [97.24]
	硬度(N)	<参考値>	159	141	142
	評価			—	△

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※類縁物質A(RRT約0.45)のピーク面積は標準溶液のモンテルカストのピーク面積より大きくない(1%)

類縁物質B(RRT約0.92)のピーク面積は標準溶液のモンテルカストのピーク面積の3/20より大きくない(0.15%)

上記以外のピーク面積は標準溶液のモンテルカストのピーク面積の1/10より大きくない(0.1%)

ピークの合計面積は標準溶液のモンテルカストのピーク面積の1.2倍より大きくない(1.2%)

(RRT: モンテルカストに対する相対保持時間)

純度試験の詳細<類縁物質質量(%)>

	規格	試験開始時	温度	湿度	光	
			3ヵ月後	3ヵ月後	60万lx・hr	120万lx・hr
類縁物質A	1%以下	0.11	0.15	0.19	0.59	1.02
類縁物質B	0.15%以下	0.01	検出せず	検出せず	0.30	0.44
上記以外	0.1%以下	0.01	0.01	0.01	0.13	0.22
総類縁	1.2%以下	0.13	0.18	0.22	1.44	2.36

6. 結論

湿度条件では3ヶ月で硬度の低下傾向(規格内)が認められた。光条件では60万lx・hrで類縁物質の増加(規格外)が認められた。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20.取扱い上の注意

アルミニウム袋開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

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(一部改変)。

【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。

2024年4月
003