

【モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP/アルミピロー包装（PTPシートとしピロー包装して、紙箱に入れたもの）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠		うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠			
確認試験 (波長：nm)	右の範囲にそれぞれ吸収の極大を示す	281～285nm	283	283	283	283
		325～329nm	327	327	327	327
		343～347nm	344	344	344	344
		357～361nm	359	359	359	359
純度試験 (類縁物質含量：%)※	RRT 約 0.45	1.5%以下	0.130～ 0.159	0.202～ 0.238	0.245～ 0.325	0.307～ 0.555
	RRT 約 0.75	0.1%以下	0.024～ 0.029	0.032～ 0.034	0.039～ 0.043	0.046～ 0.056
	合計	1.8%以下	0.156～ 0.185	0.234～ 0.270	0.283～ 0.365	0.355～ 0.611
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない		2.4～4.2	2.3～3.2	2.9～3.5	2.0～4.6
溶出性(溶出率：%)	20分間の溶出率が 85%以上		95～101	96～102	93～100	94～100
定量法(含量：%)	95.0～105.0%		100.1～103.0	99.0～101.8	99.5～101.3	97.2～101.3

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 RRT：相対保持時間

※ 標準溶液のモンテルカストのピーク面積を 1.0%として算出した。

● 結論

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017年3月作成