

【モンテルカスト細粒 4mg 「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

モンテルカスト細粒 4mg「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：アルミ分包

(ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムを用いて分包し、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	白色の細粒剤		白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤
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 0.34	1.0%以下	0.091～ 0.126	0.194～ 0.220	0.311～ 0.362	0.437～ 0.575
	その他の最大	0.1%以下	n.d.	n.d.	n.d.～0.027	0.041～ 0.057
	合計	1.2%以下	0.091～ 0.126	0.194～ 0.220	0.311～ 0.389	0.532～ 0.687
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない		0.9～4.9	3.0～6.6	0.6～1.3	0.6～1.8
溶出性(溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上		94～99	94～99	94～100	92～98
定量法(含量：%)	95.0～105.0%		99.0～100.3	98.4～99.8	97.3～99.9	97.3～99.0

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 RRT：相対保持時間 n.d.：定量限界未満

定量限界：類縁物質 A、類縁物質 B；0.012%、メチルエステル酸体；0.026%、その他の未同定不純物；0.024%

※ 試料溶液のモンテルカスト濃度（0.5mg/mL）に対する百分率。

● 結論

モンテルカスト細粒 4mg「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2月作成