

【モンテルカスト錠 5mg「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料
(最終報告)

日本ケミファ株式会社

● 目的

モンテルカスト錠 5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月間、遮光、気密容器（褐色ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月間、遮光、開放
- (3) 光：25±2℃、成り行き湿度、総照度 120 万 lx・hr（4000lx、12.5 日間）、開放

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、硬度※
※ 参考情報（規格の設定されていない試験項目、光条件においては未実施の試験項目）

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠		明るい灰黄色のフィルムコーティング錠			
純度試験 (類縁物質含量：％) *	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.14	0.18～0.19	0.21～0.22	0.24
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.01	0.01	0.02	0.02
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	その他の最大	0.1%以下	0.03	0.04～0.05	0.05	0.09
	合計	1.2%以下	0.25	0.34	0.37～0.38	0.44～0.45
溶出性（溶出率：％）	20 分間の溶出率が 85%以上		97～100	95～99	98～99	98～99
定量法（含量：％）	95.0～105.0%		98.2～99.0	98.0～98.4	98.0～98.2	97.4
硬度 ^{注)} (硬度：N)	参 考 値	長径方向	110～129	116～136	111～123	118～132
		平均値 [変化率：％]	121 [0.0]	126 [4.1]	118 [-2.5]	127 [5.0]
		短径方向	101～127	109～121	102～119	109～123
		平均値 [変化率：％]	115 [0.0]	115 [0.0]	110 [-4.3]	117 [1.7]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 RRT：相対保持時間 n.d.：検出せず

* 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。なお、RRT 約 0.71 については、ピーク面積に感度係数 0.6 を乗じた値により算出した。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠		明るい灰黄色のフィルムコーティング錠			
純度試験 (類縁物質含量：％) *	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.17～0.18	0.36～0.38	0.49～0.51	0.60～0.61
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.01	0.01～0.02	0.02	0.02
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	その他の最大	0.1%以下	0.02	0.02～0.05	0.02	0.02～0.03
	合計	1.2%以下	0.20～0.21	0.39～0.46	0.53～0.55	0.65～0.67
溶出性（溶出率：％）	20 分間の溶出率が 85%以上		98～99	98	98～99	97～99
定量法（含量：％）	95.0～105.0%		97.6～98.6	97.0～99.0	97.4～100.0	97.8～98.2
硬度 ^注 (硬度：N)	参 考 値	長径方向	128～144	85～95	88～96	85～99
		平均値 [変化率：％]	136 [0.0]	91 [-33.1]	91 [-33.1]	93 [-31.6]
		短径方向	107～127	71～86	72～79	71～83
		平均値 [変化率：％]	116 [0.0]	77 [-33.6]	76 [-34.5]	76 [-34.5]

脚注については、(1) 温度に対する安定性の表の脚注を参照

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠		明るい灰黄色のフィルムコーティング錠		
純度試験 (類縁物質含量：％) *	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.22～0.23	0.27～0.28	0.32～0.33
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.02	0.02	0.03
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	n.d.	0.01
	その他の最大	0.1%以下	0.02	0.02	0.02
	合計	1.2%以下	0.29～0.30	0.33～0.35	0.40～0.44
溶出性（溶出率：％）	20 分間の溶出率が 85%以上		90～101	91～100	94～101
定量法（含量：％）	95.0～105.0%		99.4～99.8	99.2～100.0	99.8～100.6

脚注については、(1) 温度に対する安定性の表の脚注を参照

注) 本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い硬度を評価した。

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 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結論

モンテルカスト錠 5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、温度に対する安定性においては、類縁物質の増加（規格内）が認められた。湿度に対する安定性においては、類縁物質の増加と硬度の低下（いずれも規格内）が認められた。光に対する安定性においては、類縁物質の増加（規格内）が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2017年5月作成