

【モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態での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：30±2℃、75±5%RH、2 ヶ月間*、遮光、開放
 - (3) 光：成り行き温・湿度、総照度 6000lx・hr**（1000lx、6 時間）、開放（シャーレ、上部をサランラップで軽く覆う）
 - (4) 通常環境下：成り行き温・湿度、48 時間、室内散乱光、開放（シャーレ、上部をサランラップで軽く覆う）
- *2 ヶ月時点で規格を逸脱したため、それ以降の試験は実施しなかった。
 **6000lx・hr の時点で規格を逸脱したため、それ以降の試験は実施しなかった。

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、質量*、錠径*、錠厚*、硬度*

※参考情報（規格の設定されていない試験項目）

なお、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	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			
純度試験† (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.45 1.5%以下	0.205	0.275	0.309	0.334
	RRT 約 0.92 0.15%以下	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	個々の最大 0.1%以下	0.031	0.030	0.041	0.046
	合計 1.8%以下	0.258	0.335	0.405	0.407
溶出性（溶出率：%）	20 分間の溶出率が 85%以上	98~102	95~99	97~102	94~100
定量法（含量：%）	95.0~105.0%	99.8~100.1	99.8~100.3	98.9~100.7	99.4~100.5
質量（mg）	参考値	297.2~301.9	298.6~303.2	299.9~303.5	295.1~302.7
錠径（mm）	参考値	9.5~9.6	9.5~9.6	9.5~9.6	9.6
錠厚（mm）	参考値	4.3	4.3	4.3	4.3
硬度（N）	参考値（最小値~最大値）	50.0~60.5	46.5~57.0	52.0~60.5	52.5~61.0
	平均値	53.1	52.6	55.4	55.2

純度試験については 1 回の測定値を、溶出性、定量法、質量、錠径、錠厚については最小値~最大値を示す。

RRT：相対保持時間 n.d.：検出限界未満

†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。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	
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				
純度試験 [†] (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.45	1.5%以下	0.205	0.291	0.328	0.382
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	個々の最大	0.1%以下	0.031	0.026	0.029	0.024
	合計	1.8%以下	0.258	0.317	0.356	0.406
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上	98~102	93~99	86~100	34~94	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.8~100.1	99.5~99.9	99.5~100.0	99.0~99.4	
質量 (mg)	参考値	297.2~ 301.9	309.9~ 314.5	308.5~ 313.1	305.6~ 312.3	
錠径 (mm)	参考値	9.5~9.6	9.7	9.7~9.8	9.7	
錠厚 (mm)	参考値	4.3	4.5~4.6	4.5	4.4~4.5	
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)	50.0~60.5	29.5~38.0	34.0~42.5	31.0~37.5	
	平均値	53.1	34.9	37.3	33.2	

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 (温度：20~21℃、湿度 27~28%)

試験項目	規格	開始時	6000lx・hr	
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		
純度試験 [†] (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.45	1.5%以下	0.201	0.233
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	0.098
	個々の最大	0.1%以下	0.029	0.163
	合計	1.8%以下	0.253	0.683
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上	95~99	97~100	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.8~99.6	97.6~98.8	
質量 (mg)	参考値	297.2~301.9	299.1~302.7	
錠径 (mm)	参考値	9.5~9.6	9.6	
錠厚 (mm)	参考値	4.3	4.3	
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)	50.0~60.5	48.5~55.0	
	平均値	53.1	51.5	

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

(4) 通常環境下における安定性 (温度：18～24℃、湿度：28～35%RH、照度：237～351lx)

試験項目	規格		開始時	3 時間	8 時間	24 時間	48 時間
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				
純度試験 [†] (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.45	1.5%以下	0.201	0.236	0.237	0.245	0.253
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	0.020	0.033	0.039	0.059
	個々の最大	0.1%以下	0.029	0.037	0.066	0.070	0.118
	合計	1.8%以下	0.253	0.374	0.444	0.463	0.577
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		95～99	98～100	98～100	97～100	96～100
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.8～ 99.6	98.3～ 102.2	99.0～ 102.6	96.9～ 100.1	97.0～ 99.1
質量 (mg)	参考値		297.2～ 301.9	298.8～ 304.5	300.4～ 306.4	300.5～ 305.6	300.1～ 304.9
錠径 (mm)	参考値		9.5～9.6	9.6	9.6	9.6	9.6
錠厚 (mm)	参考値		4.3	4.3	4.3～4.4	4.3～4.4	4.3～4.4
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)		50.0～ 60.5	44.0～ 51.5	38.0～ 46.0	39.0～ 47.5	38.5～ 44.0
	平均値		53.1	47.1	42.8	43.3	41.5

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

● 結論

モンテルカストチュアブル錠 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、問題となる変化は認められなかった。湿度に対する安定性においては、溶出性の低下（規格外）と硬度低下（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（規格外）が認められた。通常環境下においては、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24日作成