

【モンテルカスト錠 5mg 「ケミファ」】
粉碎後の安定性に関する資料
(最終報告)

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

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」の粉碎後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①：40±2℃、5 週間、遮光、気密容器（褐色ガラス瓶）
- (2) 温度②：60±2℃、5 週間、遮光、気密容器（褐色ガラス瓶）
- (3) 湿度：25±2℃、60±5%RH、5 週間、遮光、開放
- (4) 光 ①：室温、総照度 500lx・hr（1000lx、0.5 時間）、気密容器（無色ガラス瓶）
- (5) 光 ②：25±2℃、総照度 24000lx・hr（1000lx、24 時間）、気密容器（無色ガラス瓶）

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、定量法

● 結果

(1) 温度に対する安定性①

試験項目	参考：製剤の規格		開始時	1 週	2 週	5 週
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の粒が混ざった白から淡黄白色の粉末			
純度試験 (類縁物質含量：%) ※	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.23	0.27～0.31	0.26～0.28	0.34～0.36
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.01	0.02	0.02	0.02～0.03
	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	0.01	0.02	0.02	0.02～0.04
	合計	1.2%以下	0.24～0.25	0.30～0.33	0.28～0.32	0.38～0.43
定量法（含量：%）	95.0～105.0%		96.0～96.4	95.0～96.2	97.2～97.8	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.：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) 温度に対する安定性②

試験項目	参考：製剤の規格		開始時	2 週	4 週	5 週
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の粒が混ざった白色の粉末	明るい灰黄色のフィルムコーティングの粒が混ざった微黄色の粉末	明るい灰黄色のフィルムコーティングの粒が混ざった微黄色の粉末、一部凝集あり	
純度試験 (類縁物質含量：%) ※	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.15～0.16	0.37～0.47	0.52～0.57	0.56～0.63
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.01	0.03	0.03	0.04
	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	0.14～0.16	0.18～0.19	0.17
	合計	1.2%以下	0.26～0.27	0.73～0.91	0.99～1.06	1.04～1.14
定量法（含量：%）	95.0～105.0%		98.2～98.5	96.4～97.6	97.2～97.5	95.8～97.8

脚注については、(1) 温度に対する安定性①の表の脚注を参照

(3)湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格		開始時	1 週	2 週	5 週
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の粒が混ざった白から淡黄白色の粉末			
純度試験 (類縁物質含量：%) ※	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.23	0.26～0.28	0.30～0.32	0.42～0.46
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.01	0.02～0.03	0.04	0.06～0.08
	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	0.01	0.02～0.03	0.04	0.06～0.08
	合計	1.2%以下	0.24～0.25	0.28～0.31	0.35～0.38	0.54～0.59
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		96.0～96.4	95.4～96.0	97.6～100.2	97.4～98.4

脚注については、(1) 温度に対する安定性①の表の脚注を参照

(4)光に対する安定性①

試験項目	参考：製剤の規格		開始時	約 167lx・hr	約 333lx・hr	500lx・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の粒が混ざった白から淡黄白色の粉末			
純度試験 (類縁物質含量：%) ※	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.23	0.21	0.23～0.27	0.22～0.24
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.01	0.01	0.01	0.01
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	0.03	0.07～0.08	0.08
	その他の最大	0.1%以下	0.01	0.01	0.01	0.01
	合計	1.2%以下	0.24～0.25	0.25	0.31～0.37	0.31～0.33
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		96.0～96.4	97.4～98.2	95.8～96.0	97.0～97.6

脚注については、(1) 温度に対する安定性①の表の脚注を参照

(5)光に対する安定性②

試験項目	参考：製剤の規格		開始時	6000lx・hr	24000lx・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の粒が混ざった白色の粉末		
純度試験 (類縁物質含量：%) ※	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.16～0.18	0.33～0.36	0.69～0.73
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.01～0.02	0.08～0.09	0.18～0.20
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	0.74～0.79	1.16～1.40
	その他の最大	0.1%以下	0.03	0.34～0.37	0.60～0.73
	合計	1.2%以下	0.27～0.28	2.09～2.18	3.89～4.48
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		96.8～97.1	93.2～93.7	89.4～90.1

脚注については、(1) 温度に対する安定性①の表の脚注を参照

● 結論

モンテルカスト錠 5mg「ケミファ」の粉碎後の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、40℃では問題となる変化を認めず、60℃では性状の変化及び類縁物質の増加（いずれも規格外）を認めた。湿度に対する安定性においては、問題となる変化を認めなかった。光に対する安定性においては、500lx・hr では問題となる変化を認めず、6000lx・hr では類縁物質の増加及び含量の低下（いずれも規格外）を認めた。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2017年6月作成