

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

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

モンテルカストチュアブル錠 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)通常環境下：温度・湿度成り行き、9時間、室内散乱光、シャーレ（開放）
- (2)湿度：30±2℃、75±5%RH、1週間、遮光、シャーレ（開放）
- (3)光：温度・湿度成り行き、総照度約 6000lx・hr（約 1000lx、6時間）、シャーレ（開放）

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法

● 結果

(1)通常環境下における安定性（温度：21～23℃、湿度：23～25%RH、照度：262～354lx）

| 試験項目                 | 参考：製剤の規格               |         | 開始時         | 3時間                            | 6時間        | 9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 |         | うすい赤色の粉末    | わずかな色の変化（退色）を認めたが、うすい赤色の範疇であった |            |           |
|                      |                        |         | チェリーのようなにおい |                                |            |           |
| 純度試験<br>(類縁物質含量：%) ※ | RRT 約 0.45             | 1.5%以下  | 0.221       | 0.229                          | 0.229      | 0.234     |
|                      | RRT 約 0.92             | 0.15%以下 | n.d.        | n.d.                           | 0.020      | 0.025     |
|                      | 個々の最大                  | 0.1%以下  | 0.029       | 0.036                          | 0.053      | 0.052     |
|                      | 合計                     | 1.8%以下  | 0.275       | 0.317                          | 0.441      | 0.451     |
| 溶出性（溶出率：%）           | 20分間の溶出率が85%以上         |         | 95～97       | 96～98                          | 99～100     | 98～101    |
| 定量法（含量：%）            | 95.0～105.0%            |         | 98.5～100.5  | 99.7～102.1                     | 99.8～102.2 | 97.7～99.2 |

純度試験については1回の測定値を、溶出性及び定量法については最小値～最大値を示す。

RRT：相対保持時間 n.d.：定量限界未満

※ 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                 | 参考：製剤の規格               |         | 開始時         | 1日               | 3日        | 7日        |
|----------------------|------------------------|---------|-------------|------------------|-----------|-----------|
| 性状                   | うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠 |         | うすい赤色の粉末    | 開始時から変化は認められなかった |           |           |
|                      |                        |         | チェリーのようなにおい |                  |           |           |
| 純度試験<br>(類縁物質含量：%) ※ | RRT 約 0.45             | 1.5%以下  | 0.221       | 0.232            | 0.245     | 0.264     |
|                      | 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  | 0.029       | 0.038            | 0.022     | 0.031     |
|                      | 合計                     | 1.8%以下  | 0.275       | 0.291            | 0.267     | 0.317     |
| 溶出性（溶出率：%）           | 20分間の溶出率が85%以上         |         | 95～97       | 94～97            | 95～97     | 94～97     |
| 定量法（含量：%）            | 95.0～105.0%            |         | 98.5～100.5  | 95.0～99.5        | 97.1～98.8 | 95.1～98.1 |

脚注については、(1)通常環境下における安定性の表の脚注を参照

## (3) 光に対する安定性 (温度：21～22℃、湿度：23～27%RH)

| 試験項目                            | 参考：製剤の規格               |         | 開始時         | 3000lx・hr<br>(3時間)                 | 6000lx・hr<br>(6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 |         | うすい赤色の粉末    | わずかな色の変化(退色)を認め<br>たが、うすい赤色の範疇であった |                    |
|                                 |                        |         | チェリーのようなにおい |                                    |                    |
| 純度試験<br>(類縁物質含量：%) <sup>※</sup> | RRT 約 0.45             | 1.5%以下  | 0.221       | 0.241                              | 0.258              |
|                                 | RRT 約 0.92             | 0.15%以下 | n.d.        | 0.055                              | 0.090              |
|                                 | 個々の最大                  | 0.1%以下  | 0.029       | 0.096                              | 0.140              |
|                                 | 合計                     | 1.8%以下  | 0.275       | 0.558                              | 0.693              |
| 溶出性 (溶出率：%)                     | 20 分間の溶出率が 85%以上       |         | 95～97       | 97～99                              | 99                 |
| 定量法 (含量：%)                      | 95.0～105.0%            |         | 98.5～100.5  | 98.7～99.5                          | 99.3～102.0         |

脚注については、(1) 通常環境下におけ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」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、通常環境下においては、わずかな外観の変化(規格内)が認められた。湿度に対する安定性においては、含量の低下(規格内)が認められた。光に対する安定性においては、わずかな外観の変化と類縁物質の増加(いずれも規格内)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3月作成