

**【モンテルカスト錠 5mg 「ケミファ」】  
PTP 包装品の安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

モンテルカスト錠 5mg 「ケミファ」の PTP 包装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・湿度：40±1℃、75±5%RH、3 ヶ月間、遮光・開放

(2) 湿度：25±2℃、85±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 (オレンジフィルムを上にしてトレーに並べた状態)

● 試験項目

性状、純度試験 (類縁物質)、溶出性、定量法

● 結果

(1) 温度・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	0.15	0.53~0.57	1.44~1.49	2.79~2.83
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.01	0.02	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	0.02	0.06	0.09~0.10	0.18~0.19
	合計	1.2%以下	0.26~0.27	0.74~0.79	1.79~1.84	3.33~3.38
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		98~100	97~98	96~97	89~93
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		98.0~98.4	97.0~97.8	95.8~96.6	94.4~94.6

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	0.15	0.16	0.18	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	0.02	0.03	0.03	0.03
	合計	1.2%以下	0.26~0.27	0.27~0.28	0.31	0.36~0.37
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		98~100	96~99	97~99	98~100
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		98.0~98.4	98.0	97.4~98.0	97.0~97.2

脚注については、(1) 温度・湿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	0.30~0.32
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.02	0.02	0.02
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	n.d.	n.d.
	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	0.33~0.37	0.37~0.39
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		90~101	90~102	88~101
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		99.4~99.8	98.4~100.0	98.8~100.2

脚注については、(1) 温度・湿度に対する安定性の表の脚注を参照

#### ● 結論

モンテルカスト錠 5mg「ケミファ」の PTP 包装での安定性を確認するため試験を実施した結果、温度・湿度に対する安定性においては、類縁物質の増加 (2 ヶ月で規格外) 及び含量の低下 (3 ヶ月で規格外) が認められた。湿度及び光に対する安定性においては、いずれの試験項目でも問題となる変化を認めなかった。

日本ケミファ株式会社：PTP 包装品の安定性に関する資料 (社内資料)

2016 年 12 月作成