

**【モンテルカスト錠 10mg 「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 10mg 「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	0.19	0.46~0.49	1.23	2.21~2.23
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.02	0.03~0.04	0.04	0.05
	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	0.09	0.18
	合計	1.2%以下	0.33~0.34	0.72~0.75	1.61	2.77~2.80
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		96~100	93~99	96~97	95~97
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		98.9~99.9	98.5~99.2	98.0~98.5	96.1~96.7

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	0.19	0.19~0.20	0.22	0.25
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.02	0.02	0.03	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	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03	0.03
	合計	1.2%以下	0.33~0.34	0.35~0.36	0.39~0.40	0.43
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		96~100	93~99	93~98	95~100
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		98.9~99.9	99.4~99.9	99.0~100.6	98.5~99.2

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	0.24～0.26	0.28～0.29	0.32～0.33
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.02	0.02～0.03	0.03
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	n.d.	n.d.
	その他の最大	0.1%以下	0.02～0.03	0.03～0.04	0.03
	合計	1.2%以下	0.33～0.35	0.37～0.38	0.41～0.46
溶出性 (溶出率：％)	20 分間の溶出率が 85%以上		95～100	85～101	92～98
定量法 (含量：％)	95.0～105.0%		99.2～99.5	99.0～100.2	99.3～100.9

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 10mg 「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 (規格内) 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