

【モンテルカストチュアブル錠 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

モンテルカストチュアブル錠 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)湿度：30±2℃、75±5%RH、3 ヶ月間、遮光、PTP 包装（ピローなし）
- (2)光：成り行き温・湿度、総照度 12,000lx・hr*（1000lx、12 時間）、PTP 包装（ピローなし）
- (3)通常環境下：成り行き温・湿度、48 時間、室内散乱光、PTP 包装（ピローなし）

*12,000lx・hr の時点で規格を逸脱する傾向が確認されたため、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) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	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	0.338	0.345
	RRT 約 0.92 0.15%以下	n.d.	n.d.	n.d.
	個々の最大 0.1%以下	0.031	0.039	0.027
	合計 1.8%以下	0.258	0.403	0.397
溶出性（溶出率：%）	20 分間の溶出率が 85%以上	98~102	98~100	96~100
定量法（含量：%）	95.0~105.0%	99.8~100.1	99.7~100.0	99.4~100.9
質量（mg）	参考値	297.2~301.9	300.6~306.7	305.1~308.8
錠径（mm）	参考値	9.5~9.6	9.6	9.6
錠厚（mm）	参考値	4.3	4.4	4.4
硬度（N）	参考値（最小値~最大値）	50.0~60.5	40.5~51.5	35.0~47.0
	平均値	53.1	45.0	43.5

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) 光に対する安定性 (温度：20～22℃、湿度 22～28%RH)

試験項目	規格		開始時	6000lx・hr	12000lx・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	0.213	0.226
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	0.034	0.069
	個々の最大	0.1%以下	0.029	0.070	0.114
	合計	1.8%以下	0.253	0.429	0.571
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		95～99	96～100	97～101
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.8～99.6	97.7～102.6	96.7～99.6
質量 (mg)	参考値		297.2～301.9	298.6～302.6	298.1～302.8
錠径 (mm)	参考値		9.5～9.6	9.6	9.5
錠厚 (mm)	参考値		4.3	4.3	4.3
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)		50.0～60.5	47.5～60.5	49.5～56.0
	平均値		53.1	53.6	53.1

脚注については、(1) 湿度に対する安定性の表の脚注を参照

(3) 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	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	0.209
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	0.019
	個々の最大	0.1%以下	0.029	0.036
	合計	1.8%以下	0.253	0.328
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		95～99	98～99
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.8～99.6	97.2～101.2
質量 (mg)	参考値		297.2～301.9	295.0～303.3
錠径 (mm)	参考値		9.5～9.6	9.5～9.6
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	48.5～56.0
	平均値		53.1	52.7

脚注については、(1) 湿度に対する安定性の表の脚注を参照

● 結論

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」の PTP 包装における安定性を確認するため試験を実施した結果、湿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。光に対する安定性においては、類縁物質の増加（規格内）が認められた。通常環境下においては、問題となる変化は認められなかった。

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）

2017 年 5 月作成