

【モンテルカスト細粒 4mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

モンテルカスト細粒 4mg 「ケミファ」の無包装状態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：40±2℃、3 ヶ月間、遮光、気密容器（褐色ガラス瓶）

(2) 湿度：30±2℃、75±5%RH、2 ヶ月間*、遮光、開放

(3) 光：成り行き温・湿度、総照度 250lx・hr**（1000lx、15 分）、開放（シャーレ、上部をサランラップで軽く覆う）

(4) 通常環境下：成り行き温・湿度、60 分間、室内散乱光、開放（シャーレ、上部をサランラップで軽く覆う）

*2 ヶ月時点で規格を逸脱したため、それ以降の試験は実施しなかった。

**250lx・hr の時点で規格を逸脱したため、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

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の細粒剤		白色の細粒剤			
純度試験 † (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.34	1.0%以下	0.086	0.261	0.347	0.429
	その他最大	0.1%以下	0.026	0.035	0.039	n.d.
	合計	1.2%以下	0.112	0.326	0.446	0.429
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上		101~102	97~101	100~105	99~101
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		101.9~102.4	102.7~103.0	102.7~103.9	102.3~103.9

純度試験については 1 回の測定値を、溶出性、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.：検出限界未満

† 標準溶液のモンテルカスト濃度 (0.5mg/mL) に対する百分率

(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
性状	白色の細粒剤		白色の細粒剤		
純度試験 † (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.34	1.0%以下	0.086	0.730	1.053
	その他最大	0.1%以下	0.026	0.040	0.038
	合計	1.2%以下	0.112	0.822	1.150
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上		101~102	98~101	100~101
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		101.9~102.4	102.0~102.8	101.8~102.5

脚注については、(1) 温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	250lx・hr
性状	白色の細粒剤		白色の細粒剤	
純度試験 [†] (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.34	1.0%以下	0.086	0.148
	その他最大	0.1%以下	0.026	0.153
	合計	1.2%以下	0.112	0.499
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上		101~102	100~102
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		101.9~102.4	100.3~104.2

脚注については、(1) 温度に対する安定性の表の脚注を参照

(4) 通常環境下における安定性 (温度：22~23℃、湿度：31~33%RH、照度：308~354lx)

試験項目	規格		開始時	10 分	15 分	20 分	30 分	45 分	60 分
性状	白色の細粒剤		白色の細粒剤						
純度試験 [†] (類縁物質 含量：%)	RRT 約 0.34	1.0%以下	0.086	0.094	0.088	0.086	0.087	0.087	0.087
	その他最大	0.1%以下	0.026	0.026	0.026	0.027	0.026	0.049	0.035
	合計	1.2%以下	0.112	0.120	0.129	0.128	0.128	0.230	0.174
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上		101~102	97~100	98~101	96~99	98~101	96~100	98~100
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		101.9~ 102.4	102.0~ 103.2	101.5~ 103.8	101.9~ 103.7	102.8~ 103.1	101.9~ 103.6	102.1~ 103.6

脚注については、(1) 温度に対する安定性の表の脚注を参照

● 結論

モンテルカスト細粒 4mg 「ケミファ」の無包装状態における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、問題となる変化は認められなかった。湿度に対する安定性においては、類縁物質の増加（規格外）が認められた。光に対する安定性においては、類縁物質の増加（規格外）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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意（一部抜粋）>

(2) 光に不安定であるため、開封後直ちに（15分以内に）服用すること。（「6.適用上の注意」の項参照）

<6. 適用上の注意（一部抜粋）>

(3) 本剤は光に不安定であるため、服用の準備ができるまで開封しないこと。柔らかい食物、調製ミルク又は母乳と混ぜた場合も、放置せずに直ちに（15分以内に）服用すること。

(4) 本剤は光に不安定であるため、再分包しないこと。