

【モンテルカスト錠 10 mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

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」の市場流通下での安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP シートをアルミピロー包装）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 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					
確認試験 (波長：nm)	右の範囲に吸収極大を示す	281~285nm	283~285	—	—	—	284
		325~329nm	328	—	—	—	328~329
		343~347nm	345	—	—	—	344~345
		357~361nm	360	—	—	—	359~360
純度試験 (類縁物質含量※：%)	RRT 約 0.45 : 1.0%以下	0.18~0.21	0.20~0.21	0.24~0.25	0.28~0.29	0.34~0.42	
	RRT 約 0.71 : 0.1%以下	0.01	0.01	0.02	0.02	0.04	
	RRT 約 0.92 : 0.15%以下	n.d.	n.d.	n.d.	0.01	n.d.	
	その他の最大 : 0.1%以下	n.d.~0.00	n.d.~0.02	0.03~0.07	0.05	0.07~0.08	
	類縁物質合計 : 1.2%以下	0.20~0.22	0.21~0.24	0.31~0.45	0.36~0.37	0.48~0.59	
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	2.7~3.8	—	—	—	1.9~3.2	
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上	86~100	88~99	89~98	93~97	91~99	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.4~101.8	100.9~101.3	98.5~99.3	98.8~99.6	96.8~97.5	

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 RRT：相対保持時間 —：実施せず 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%として算出。

● 結論

モンテルカスト錠 10mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2018 年 8 月作成