

【モンテルカスト錠 5mg 「ケミファ」】
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」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP シートをアルミピロー包装したもの）

保存期間：6 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

PTP 包装

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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)	右の範囲にそれぞれ吸収の極大を示す	281～285nm	284～285	284～285	284	284
		325～329nm	328	328～329	328	328
		343～347nm	345	345	344～345	345
		357～361nm	360	359～360	359～360	360
純度試験 (類縁物質含量：%) ※	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.15～0.26	0.21～0.26	0.30～0.34	0.39～0.46
	RRT 約 0.71	0.1%以下	n.d.	0.01	0.01～0.02	0.01～0.02
	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	0.01	0.03～0.04	0.04～0.05	0.06～0.08
	合計	1.2%以下	0.17～0.28	0.26～0.31	0.36～0.41	0.48～0.55
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない		1.7～3.6	—	—	0.6～3.0
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		88～104	86～101	86～100	88～100
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		100.6～101.6	99.0～99.8	99.6～100.4	99.0～99.8

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 —：実施せず

※ 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。

● 結論

モンテルカスト錠 5mg 「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推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2016 年 11 月作成