

【モンテルカスト錠 5 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 5mg「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ヵ月間

● 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ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	
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	284~285	—	—	—	284
		325~329nm	328	—	—	—	328~329
		343~347nm	345	—	—	—	345
		357~361nm	360	—	—	—	360
純度試験 (類縁物質含量※：%)	RRT 約 0.45 : 1.0%以下	0.15~0.26	0.21~0.22	0.22~0.25	0.27~0.28	0.32~0.37	
	RRT 約 0.71 : 0.1%以下	n.d.	n.d.~0.01	0.02	0.02	0.03	
	RRT 約 0.92 : 0.15%以下	n.d.	n.d.	n.d.	0.02~0.04	n.d.~0.01	
	その他の最大 : 0.1%以下	0.01	0.01	0.02	0.05	0.07~0.09	
	類縁物質合計 : 1.2%以下	0.17~0.28	0.22~0.23	0.31~0.32	0.36~0.39	0.44~0.54	
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	2.0~3.0	—	—	—	1.7~2.1	
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上	88~102	94~99	98~100	94~98	86~98	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.0~101.0	100.0	97.6~98.8	99.2~99.4	98.2~100.8	

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 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