

【モンテルカスト錠 5mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料
(最終報告)

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。

● 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：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月間、遮光、開放
- (3) 光：25±2℃、成り行き湿度、総照度 120 万 lx・hr（4000lx、12.5 日間）、開放

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、硬度※

※ 参考情報（規格の設定されていない試験項目、光条件においては未実施の試験項目）

● 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	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			
純度試験 (類縁物質含量：%) *	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.14	0.18~0.19	0.21~0.22	0.24
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.01	0.01	0.02	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	0.03	0.04~0.05	0.05	0.09
	合計	1.2%以下	0.25	0.34	0.37~0.38	0.44~0.45
溶出性（溶出率：%）	20 分間の溶出率が 85%以上		97~100	95~99	98~99	98~99
定量法（含量：%）	95.0~105.0%		98.2~99.0	98.0~98.4	98.0~98.2	97.4
硬度 ^{注)} (硬度：N)	参 考 値	長径方向	110~129	116~136	111~123	118~132
		平均值 [変化率：%]	121 [0.0]	126 [4.1]	118 [-2.5]	127 [5.0]
		短径方向	101~127	109~121	102~119	109~123
		平均值 [変化率：%]	115 [0.0]	115 [0.0]	110 [-4.3]	117 [1.7]

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

* 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。

(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	3 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			
純度試験 (類縁物質含量：%) *	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.17~0.18	0.36~0.38	0.49~0.51	0.60~0.61
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.01	0.01~0.02	0.02	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	0.02	0.02~0.05	0.02	0.02~0.03
	合計	1.2%以下	0.20~0.21	0.39~0.46	0.53~0.55	0.65~0.67
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		98~99	98	98~99	97~99
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		97.6~98.6	97.0~99.0	97.4~100.0	97.8~98.2
硬度 ^{注)} (硬度：N)	参 考 値	長径方向	128~144	85~95	88~96	85~99
		平均值 [変化率：%]	136 [0.0]	91 [-33.1]	91 [-33.1]	93 [-31.6]
		短径方向	107~127	71~86	72~79	71~83
		平均值 [変化率：%]	116 [0.0]	77 [-33.6]	76 [-34.5]	76 [-34.5]

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	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
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		
純度試験 (類縁物質含量：%) *	RRT 約 0.45	1.0%以下	0.22~0.23	0.27~0.28	0.32~0.33
	RRT 約 0.71	0.1%以下	0.02	0.02	0.03
	RRT 約 0.92	0.15%以下	n.d.	n.d.	0.01
	その他の最大	0.1%以下	0.02	0.02	0.02
	合計	1.2%以下	0.29~0.30	0.33~0.35	0.40~0.44
溶出性 (溶出率：%)	20 分間の溶出率が 85%以上		90~101	91~100	94~101
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%		99.4~99.8	99.2~100.0	99.8~100.6

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

注) 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

● 結論

モンテルカスト錠 5mg「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、類縁物質の増加（規格内）が認められた。湿度に対する安定性においては、類縁物質の増加と硬度の低下（いずれも規格内）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（規格内）が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2017年5月作成