

## モンテルカストチュアブル錠の一次包装品(PTP)の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

モンテルカストチュアブル錠 5mg「タナベ」について、次の条件で一次包装品（PTP）の安定性試験〔光：3万・5万・10万・20万・60万 lx・h、気密ガラス瓶（無色）〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

＜一次包装（PTP）＞

	光 (lx・h)				
	3 万	5 万	10 万	20 万	60 万
モンテルカストチュアブル錠 5mg「タナベ」	○ <sup>*1</sup>	△ <sup>*2</sup>	△ <sup>*2</sup>	△ <sup>*2</sup>	△ <sup>*3</sup>

\*1：類縁物質量の増加（規格内）

\*2：類縁物質量の増加（規格外）

\*3：類縁物質量の増加（規格外）、含量の低下（規格外）

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度（類縁物質量）：規格値内。含量：3%未満の低下。

溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。

純度（類縁物質量）：規格値外。含量：規格値外。溶出性：規格値外。

硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。

光

1. 保存形態：PTP 包装品（アルミピロー無）
2. 保存条件：白色蛍光灯（2,000 lx）照射・25℃／60%RH
3. 保存期間：曝光量；3 万 lx・h（15 時間）  
                   曝光量；5 万 lx・h（4.1 日間）  
                   曝光量；10 万 lx・h（2.1 日間）  
                   曝光量；20 万 lx・h（4.2 日間）  
                   曝光量；60 万 lx・h（12.5 日間）

4. 試験結果：下表

試験項目	規格		イニシャル	3万lx・h	5万lx・h	10万lx・h	20万lx・h	60万lx・h
性状 <sup>*1</sup>	うすい赤色の円形の素錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 <sup>*2</sup>	RRT 0.45	≤1.5%	0.36%	0.42%	0.46%	0.50%	0.64%	0.91%
	RRT 0.92	≤0.15%	ND	0.13%	<b>0.19%</b>	<b>0.26%</b>	<b>0.34%</b>	<b>0.45%</b>
	その他の最大ピーク	≤0.1%	0.02%	0.04%	<b>0.19%</b>	<b>0.27%</b>	<b>0.40%</b>	<b>0.56%</b>
	総類縁物質量	≤1.8%	0.36%	0.55%	0.99%	1.30%	<b>1.90%</b>	<b>2.88%</b>
溶出試験 <sup>*3</sup>	規定時間 20分 溶出率 85 %以上		99～100%	98～98%	97～99%	97～98%	95～97%	92～94%
含量 <sup>*4</sup>	95.0～105.0%		100.2% (100.0%)	99.6% (99.4%)	98.2% (98.0%)	96.5% (96.3%)	96.5% (96.3%)	<b>93.8%</b> <b>(93.6%)</b>
硬度 <sup>*5</sup>	設定なし		10.2kgf (100.0%)	8.8kgf (86.3%)	10.3kgf (101.0%)	10.1kgf (99.0%)	9.7kgf (95.1%)	9.7kgf (95.1%)

\*1: 外観

\*2: 類縁物質量（%） RRT: 相対保持時間 ND: 検出されず

定量限界: 0.05%（定量限界未満の場合は「総類縁物質量」に加算しない）

\*3: 6 ベッセル、最小値～最大値／試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→200）、回転数：50rpm

\*4 平均値、n=3（開始時を 100%として換算した数値）

\*5:平均値、n=10（開始時からの変化率）

(2017 年 10 月改訂)