

## モンテルカスト錠の一次包装品（PTP）の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

モンテルカスト錠 5mg「タナベ」及び同錠 10mg「タナベ」について、以下の条件下で一次包装品（PTP）の安定性試験〔光：20万・60万・120万 lx・h、気密容器（瓶）〕を実施した。

その結果、60万 lx・h 以下の曝光量では、両製剤ともいずれの試験項目にも変化は見られなかった。一方、120万 lx・h では、錠 5mg では変化はなかったものの、錠 10mg では、純度試験で類縁物質の規格外の増加がみられた。

1. 保存形態：PTP 包装品（アルミピローなし）
2. 保存条件：白色蛍光灯（2,000 lx）照射
3. 保存期間：曝光量；20万 lx・h（4.2 日間）  
曝光量；60万 lx・h（12.5 日間）  
曝光量；120万 lx・h（25 日間）

#### 4. 試験結果：次表

＜モンテルカスト錠 5mg「タナベ」（Lot No.: 1606B）／一次包装品（PTP）＞

試験項目	規格		イニシャル	20万lx・h	60万lx・h	120万lx・h
性状*1	淡橙色のフィルムコーティング錠		淡橙色のFC錠	淡橙色のFC錠	淡橙色のFC錠	淡橙色のFC錠
純度試験*2	RRT 約 0.45	≤1.0%	0.09%	0.12%	0.20%	0.37%
	RRT 約 0.92	≤0.15%	ND	0.03%	0.08%	0.11%
	その他ピークの最大	≤0.1%	0.00%	0.00%	0.02%	0.00%
	総類縁物質	≤1.2%	0.09%	0.12%	0.28%	0.49%
溶出試験*3	規定時間 20分 溶出率 85%以上		97～99%	97～99%	98～100%	97～98%
含量*4	95.0～105.0%		99.6% (100.0%)	99.8% (100.2%)	99.3% (99.7%)	98.5% (98.9%)
硬度*5	設定なし		11.9kgf (100.0%)	11.1kgf (93.3%)	10.3kgf (86.6%)	10.5kgf (88.2%)

\*1: 外観、n=3

\*2: 類縁物質（%） RRT: 相対保持時間 ND: 検出されず

\*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）

<モンテルカスト錠 10mg 「タナベ」 (Lot No.: 1606B) /一次包装品 (PTP) >

試験項目	規格		イニシャル	20万lx・h	60万lx・h	120万lx・h
性状*1	淡橙色のフィルムコーティング錠		淡橙色のFC錠	淡橙色のFC錠	淡橙色のFC錠	淡橙色のFC錠
純度試験*2	RRT 約 0.45	≤1.0%	0.09%	0.13%	0.24%	0.40%
	RRT 約 0.92	≤0.15%	ND	0.05%	0.12%	<b>0.17%</b>
	その他ピークの最大	≤0.1%	0.00%	0.01%	0.03%	0.06%
	総類縁物質量	≤1.2%	0.09%	0.18%	0.36%	0.64%
溶出試験*3	規定時間 20分 溶出率 85 %以上		94~97%	94~98%	95~99%	93~97%
含量*4	95.0~105.0%		98.1% (100.0%)	98.1% (100.0%)	98.4% (100.3%)	96.9% (98.8%)
硬度*5	設定なし		11.5kgf (100.0%)	10.7kgf (93.0%)	10.4kgf (90.4%)	10.5kgf (91.3%)

\*1: 外観、n=3

\*2: 類縁物質量 (%) RRT: 相対保持時間 ND: 検出されず

\*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)