

モンテルカストチュアブル錠の無包装状態での安定性に関する資料

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、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器（瓶）、湿度：75%RH/25℃、3 ヶ月、遮光・開放、光：20 万・60 万・120 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。

<無包装状態>

	温度			湿度			光		
	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	20 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
モンテルカストチュアブル錠 5mg「タナベ」	◎	◎	◎	○*1	○*1	○*1	△*2	△*3	△*3

*1：30%以上の硬度の低下（ $\geq 3.0\text{kgf}$ ：実用上問題とならない程度の変化）

*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。

A. 温度

A-1. 保存形態：遮光・気密容器（瓶）

A-2. 保存条件：40±2℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			イニシャル	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{*1}	うすい赤色の 円形の素錠		適合	適合	適合	適合
純度 試験 ^{*2}	RRT 0.45	≤1.5%	0.36%	0.50%	0.46%	0.52%
	RRT 0.92	≤0.15%	ND	ND	ND	ND
	その他の 最大ピーク	≤0.1%	0.02%	0.03%	0.03%	0.03%
	総類縁物質質量	≤1.8%	0.36%	0.50%	0.46%	0.52%
溶出 試験 ^{*3}	規定時間 20分 溶出率 85 %以上		99～100%	97～98%	98～98%	98～99%
含量 ^{*4}	95.0～105.0%		100.2% (100.0%)	100.0% (99.8%)	98.7% (98.5%)	99.4% (99.2%)
硬度 ^{*5}	設定なし		10.2kgf (100.0%)	10.3kgf (101.0%)	10.2kgf (100.0%)	9.9kgf (97.1%)

*1: 外観

*2: 類縁物質質量 (%) 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)

B. 湿度

B-1. 保存形態：遮光・開放

B-2. 保存条件：75 % RH/25℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			イニシャル	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状*1	うすい赤色の円形の素錠		適合	適合	適合	適合
純度試験*2	RRT 0.45	≤1.5%	0.36%	0.47%	0.45%	0.44%
	RRT 0.92	≤0.15%	ND	ND	ND	ND
	その他の最大ピーク	≤0.1%	0.02%	0.02%	0.02%	0.03%
	総類縁物質質量	≤1.8%	0.36%	0.47%	0.45%	0.44%
溶出試験*3	規定時間 20分 溶出率 85 %以上		99~100%	97~98%	97~98%	98~99%
含量*4	95.0~105.0%		100.2% (100.0%)	100.10% (99.9%)	99.1% (98.9%)	98.9% (98.7%)
硬度*5	設定なし		10.2kgf (100.0%)	5.1kgf (50.0%)	4.9kgf (48.0%)	5.5kgf (53.9%)

*1: 外観

*2: 類縁物質質量 (%) 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)

C. 光

C-1. 保存形態：気密ガラス瓶（無色）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（2,000 lx）照射・25℃／60%RH

C-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）

C-4. 試験結果：下表

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}	うすい赤色の 円形の素錠		適合	適合	適合	適合
純度 試験 ^{*2}	RRT 0.45	≤1.5%	0.36%	0.72%	0.95%	<u>1.54%</u>
	RRT 0.92	≤0.15%	ND	<u>0.37%</u>	<u>0.43%</u>	<u>0.60%</u>
	その他の 最大ピーク	≤0.1%	0.02%	<u>0.42%</u>	<u>0.50%</u>	<u>0.65%</u>
	総類縁物質量	≤1.8%	0.36%	<u>2.13%</u>	<u>2.77%</u>	<u>4.39%</u>
溶出 試験 ^{*3}	規定時間 20分 溶出率 85 %以上		99～100%	94～98%	89～94%	88～91%
含量 ^{*4}	95.0～105.0%		100.2% (100.0%)	96.5% (96.3%)	<u>94.6%</u> <u>(94.4%)</u>	<u>91.8%</u> <u>(91.6%)</u>
硬度 ^{*5}	設定なし		10.2kgf (100.0%)	9.8kgf (96.1%)	9.7kgf (95.1%)	10.2kgf (100.0%)

*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)