

**【モンテルカスト細粒 4mg 「ケミファ」】
配合後の安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

モンテルカスト細粒 4mg 「ケミファ」について、調製ミルク及びおかゆに配合したときの安定性を検討した。

● 配合対象

粉ミルク：① はぐくみ（森永乳業株）、② ほほえみ（株明治）、③ すこやか M1（雪印ビーンスターク株）

おかゆ：④ コシヒカリの米がゆ（和光堂株）

● 試験方法

透明なガラス容器にモンテルカスト細粒 4mg 「ケミファ」を 1 包（0.5g）入れ、室温（30℃程度）の調製ミルク（5mL）あるいはおかゆ（スプーン 1 杯）を加えて軽く混ぜた。下記の条件に保存して測定を実施した。なお、配合及び測定操作は遮光条件下で実施した。

また、対照として室温（30℃程度）の水 5mL についても同様に検討した。

保存条件：通常環境下（温度：20～23℃、湿度：20～34%RH、照度：237～345lx）

試験項目：純度試験、定量法、性状（外観、味、臭い）

測定時点：配合直後、10、15 及び 20 分後

● 結果

① はぐくみ

| 試験項目 | 参考：製剤の規格 | | 配合直後 | 10 分 | 15 分 | 20 分 |
|----------------------|-------------|--------|---------------|-------|-------|--------------|
| 純度試験 (類縁物質含量：%) ※ | RRT 約 0.34 | 1.0%以下 | 0.102 | 0.116 | 0.160 | 0.142 |
| | RRT 約 0.80 | 0.1%以下 | n.d. | 0.067 | 0.119 | <u>0.200</u> |
| | その他最大 | 0.1%以下 | n.d. | 0.033 | 0.042 | 0.102 |
| | 合計 | 1.2%以下 | 0.102 | 0.240 | 0.355 | 0.617 |
| 定量法（含量：%） | 95.0～105.0% | | 100.2 | 98.8 | 100.6 | 98.8 |
| 性状 | 参考値 | 外観 | 乳白色の液 | | | |
| | | 味 | わずかに甘みのあるミルク味 | | | |
| | | 臭い | ミルクのにおい | | | |

表中の数値は 1 回の測定結果

n.d.：定量限界未満 下線を付けた数値：規格外 RRT：相対保持時間

定量限界：RRT 約 0.34 及び RRT 約 0.80；0.012%、メチルエステル酸体；0.026%、その他の未同定不純物；0.024%

※ 試料溶液のモンテルカスト濃度（0.5 mg/mL）に対する百分率

② ほほえみ

| 試験項目 | 参考：製剤の規格 | | 配合直後 | 10分 | 15分 | 20分 |
|----------------------|-------------|--------|---------------|-------|-------|-------|
| 純度試験 (類縁物質含量：%) ※ | RRT 約 0.34 | 1.0%以下 | 0.128 | 0.161 | 0.123 | 0.136 |
| | RRT 約 0.80 | 0.1%以下 | n.d. | 0.072 | 0.097 | 0.106 |
| | その他最大 | 0.1%以下 | n.d. | n.d. | 0.042 | 0.030 |
| | 合計 | 1.2%以下 | 0.128 | 0.234 | 0.361 | 0.299 |
| 定量法 (含量：%) | 95.0~105.0% | | 101.5 | 101.3 | 99.7 | 99.5 |
| 性状 | 参考値 | 外観 | 乳白色の液 | | | |
| | | 味 | わずかに甘みのあるミルク味 | | | |
| | | 臭い | ミルクのにおい | | | |

脚注については、① はぐくみの結果の表の脚注を参照

③ すこやか M1

| 試験項目 | 参考：製剤の規格 | | 配合直後 | 10分 | 15分 | 20分 |
|----------------------|-------------|--------|---------------|-------|-------|-------|
| 純度試験 (類縁物質含量：%) ※ | RRT 約 0.34 | 1.0%以下 | 0.163 | 0.131 | 0.158 | 0.169 |
| | RRT 約 0.80 | 0.1%以下 | n.d. | 0.056 | 0.072 | 0.129 |
| | その他最大 | 0.1%以下 | 0.034 | 0.024 | 0.030 | 0.062 |
| | 合計 | 1.2%以下 | 0.197 | 0.212 | 0.261 | 0.490 |
| 定量法 (含量：%) | 95.0~105.0% | | 101.3 | 100.5 | 99.1 | 99.0 |
| 性状 | 参考値 | 外観 | 乳白色の液 | | | |
| | | 味 | わずかに甘みのあるミルク味 | | | |
| | | 臭い | ミルクのにおい | | | |

脚注については、① はぐくみの結果の表の脚注を参照

④ コシヒカリの米がゆ

| 試験項目 | 参考：製剤の規格 | | 配合直後 | 10分 | 15分 | 20分 |
|----------------------|-------------|--------|-------------------|-------|-------|-------|
| 純度試験 (類縁物質含量：%) ※ | RRT 約 0.34 | 1.0%以下 | 0.121 | 0.133 | 0.140 | 0.140 |
| | RRT 約 0.80 | 0.1%以下 | n.d. | 0.053 | 0.082 | 0.104 |
| | その他最大 | 0.1%以下 | 0.028 | 0.047 | 0.075 | 0.104 |
| | 合計 | 1.2%以下 | 0.149 | 0.362 | 0.502 | 0.600 |
| 定量法 (含量：%) | 95.0~105.0% | | 100.1 | 95.8 | 96.9 | 95.7 |
| 性状 | 参考値 | 外観 | わずかに黄色味を帯びた白色のおかゆ | | | |
| | | 味 | わずかに甘みのあるおかゆの味 | | | |
| | | 臭い | おかゆのにおい | | | |

脚注については、① はぐくみの結果の表の脚注を参照

水（対照）

| 試験項目 | 参考：製剤の規格 | | 配合直後 | 10分 | 15分 | 20分 |
|----------------------|-------------|--------|--------|-------|-------|--------------|
| 純度試験 (類縁物質含量：%) ※ | RRT 約 0.34 | 1.0%以下 | 0.125 | 0.133 | 0.144 | 0.153 |
| | RRT 約 0.80 | 0.1%以下 | n.d. | 0.100 | 0.138 | <u>0.152</u> |
| | その他最大 | 0.1%以下 | n.d. | 0.101 | 0.149 | <u>0.185</u> |
| | 合計 | 1.2%以下 | 0.125 | 0.517 | 0.715 | 0.873 |
| 定量法（含量：%） | 95.0～105.0% | | 101.3 | 98.9 | 99.3 | 99.5 |
| 性状 | 参考値 | 外観 | 白濁した液 | | | |
| | | 味 | わずかに甘み | | | |
| | | 臭い | 無臭 | | | |

脚注については、① はぐくみの結果の表の脚注を参照

● 結論

モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」を室温の調製ミルク（はぐくみ、ほほえみ、すこやか M1）及びおかゆと配合し、通常環境下に放置して安定性を検討した結果、放置 15 分後まではいずれと配合した場合にも規格内の変動であったが、放置 20 分後では、はぐくみとの配合において類縁物質の増加（規格外）を認めた。

なお、対照として実施した水との配合においても、放置 15 分後までは規格内の変動であったが、放置 20 分後では類縁物質の増加（規格外）を認めた。

<参考>

● 使用上の注意（添付文書より一部抜粋）

6. 適用上の注意

(2) 本剤は口に直接入れるか、スプーン 1 杯程度の柔らかい食物（室温以下）と混ぜて服用することができる。またスプーン 1 杯（約 5mL）の調製ミルク又は母乳（室温以下）と混ぜて服用することもできる。本剤服用後は水などの飲み物を摂取してもよい。

(3) 本剤は光に不安定であるため、服用の準備ができるまで開封しないこと。柔らかい食物、調製ミルク又は母乳と混ぜた場合も、放置せずに直ちに（15 分以内に）服用すること。

日本ケミファ株式会社：配合後の安定性に関する資料（社内資料）

2017 年 3 月作成