

【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