

モンテルカスト細粒4mg「タナベ」の配合変化試験に関わる資料

ニプロE Sファーマ株式会社

試験方法：本剤2包（モンテルカストとして8mg）と食品13種（各5g）と混合し、検体とした。

混合後の検体は、室内散光下（蛍光灯下500～600lx）/遮光・室温で保存した。

検 体：モンテルカスト細粒4mg「タナベ」（Lot No. 4303601）

測定項目	測定方法	規格	測定時期
純度試験 (類縁物質)	HPLC法	RRT 約0.45: <0.7% RRT 約0.92: <0.4% ただし、原薬由来の類縁物質（RRT約1.04, 約1.16, 約1.18, 約1.24, 約1.55）及び各配合食品のブランクに検出されたピークを除く	配合直後、6分後、15分後及び30分後

RRT：相対保持時間

1. 保管条件：室内散光下（蛍光灯下500～600lx）・室温・湿度成り行き

配 合 物	配合結果				
		配合直後	6分後	15分後	30分後
服薬ゼリー	RRT0.45	0.32	0.33	0.34	0.38
	RRT0.92	0.00	0.28	0.33	0.55
	その他最大	0.03	0.11	0.13	0.25
	類縁物質合計	0.37	0.87	0.97	1.45
	判定	適合	適合	適合	不適合
麦茶	RRT0.45	0.30	0.37	0.40	0.42
	RRT0.92	0.00	0.13	0.24	0.44
	その他最大	0.03	0.08	0.16	0.31
	類縁物質合計	0.35	0.70	1.01	1.47
	判定	適合	適合	適合	不適合
ゼリー	RRT0.45	0.30	0.35	0.35	0.39
	RRT0.92	0.17	0.18	0.37	0.58
	その他最大	0.02	0.06	0.14	0.24
	類縁物質合計	0.52	0.67	1.03	1.42
	判定	適合	適合	適合	不適合
100%フルーツジュース (リンゴ)	RRT0.45	0.30	0.38	0.40	0.47
	RRT0.92	0.00	0.23	0.45	0.79
	その他最大	0.06	0.07	0.17	0.35
	類縁物質合計	0.42	0.80	1.24	2.00
	判定	適合	適合	不適合	不適合
100%フルーツジュース (オレンジ)	RRT0.45	0.33	0.35	0.36	0.39
	RRT0.92	0.14	0.11	0.24	0.39
	その他最大	0.03	0.04	0.06	0.12
	類縁物質合計	0.53	0.57	0.78	1.05
	判定	適合	適合	適合	適合

配 合 物	配合結果				
		配合直後	6分後	15分後	30分後
スポーツ飲料	RRT0.45	0.36	0.38	0.43	0.49
	RRT0.92	0.00	0.24	0.57	0.85
	その他最大	0.02	0.06	0.16	0.29
	類縁物質合計	0.39	0.80	1.36	1.95
	判定	適合	適合	不適合	不適合
野菜ジュース	RRT0.45	0.29	0.32	0.33	0.38
	RRT0.92	0.03	0.03	0.12	0.20
	その他最大	0.03	0.02	0.08	0.17
	類縁物質合計	0.39	0.46	0.64	0.94
	判定	適合	適合	適合	適合
乳酸菌飲料	RRT0.45	0.27	0.30	0.31	0.38
	RRT0.92	0.00	0.09	0.22	0.42
	その他最大	0.09	0.04	0.11	0.22
	類縁物質合計	0.41	0.53	0.79	1.31
	判定	適合	適合	適合	不適合
アイスクリーム	RRT0.45	0.27	0.26	0.27	0.30
	RRT0.92	0.00	0.11	0.25	0.41
	その他最大	0.04	0.04	0.05	0.05
	類縁物質合計	0.37	0.50	0.62	0.84
	判定	適合	適合	適合	不適合
おかゆ	RRT0.45	0.30	0.34	0.36	0.39
	RRT0.92	0.00	0.10	0.18	0.36
	その他最大	0.05	0.03	0.06	0.15
	類縁物質合計	0.42	0.57	0.72	1.09
	判定	適合	適合	適合	適合
りんご	RRT0.45	0.44	0.41	0.45	0.42
	RRT0.92	0.12	0.16	0.27	0.39
	その他最大	0.03	0.04	0.11	0.20
	類縁物質合計	0.66	0.70	1.03	1.24
	判定	適合	適合	適合	適合
にんじんフレーク	RRT0.45	0.48	0.52	0.52	0.52
	RRT0.92	0.00	0.00	0.00	0.00
	その他最大	0.00	0.00	0.00	0.06
	類縁物質合計	0.48	0.52	0.52	0.63
	判定	適合	適合	適合	適合
粉ミルク	RRT0.45	0.30	0.32	0.35	0.38
	RRT0.92	0.00	0.11	0.14	0.27
	その他最大	0.64	0.47	0.47	0.43
	類縁物質合計	0.98	0.96	1.00	1.17
	判定	適合	適合	適合	適合

2. 保管条件：遮光・室温・湿度成り行き

配 合 物	配合結果				
		配合直後	6分後	15分後	30分後
服薬ゼリー	RRT0.45	0.32	0.31	0.30	0.29
	RRT0.92	0.00	0.00	0.00	0.00
	その他最大	0.03	0.03	0.03	0.02
	類縁物質合計	0.37	0.36	0.34	0.32
	判定	適合	適合	適合	適合
麦茶	RRT0.45	0.30	0.32	0.31	0.34
	RRT0.92	0.00	0.00	0.00	0.00
	その他最大	0.03	0.03	0.03	0.03
	類縁物質合計	0.35	0.37	0.36	0.39
	判定	適合	適合	適合	適合
ゼリー	RRT0.45	0.30	0.33	0.33	0.35
	RRT0.92	0.17	0.06	0.06	0.00
	その他最大	0.02	0.02	0.04	0.03
	類縁物質合計	0.52	0.44	0.43	0.41
	判定	適合	適合	適合	適合
100%フルーツジュース (リンゴ)	RRT0.45	0.30	0.34	0.32	0.34
	RRT0.92	0.00	0.00	0.00	0.00
	その他最大	0.06	0.03	0.04	0.03
	類縁物質合計	0.42	0.39	0.37	0.39
	判定	適合	適合	適合	適合
100%フルーツジュース (オレンジ)	RRT0.45	0.33	0.35	0.35	0.35
	RRT0.92	0.14	0.14	0.11	0.09
	その他最大	0.03	0.03	0.02	0.03
	類縁物質合計	0.53	0.54	0.53	0.49
	判定	適合	適合	適合	適合
スポーツ飲料	RRT0.45	0.36	0.33	0.35	0.36
	RRT0.92	0.00	0.04	0.00	0.02
	その他最大	0.02	0.02	0.01	0.03
	類縁物質合計	0.39	0.40	0.37	0.41
	判定	適合	適合	適合	適合
野菜ジュース	RRT0.45	0.29	0.31	0.29	0.32
	RRT0.92	0.03	0.04	0.02	0.00
	その他最大	0.03	0.02	0.03	0.02
	類縁物質合計	0.39	0.39	0.38	0.38
	判定	適合	適合	適合	適合

配 合 物	配合結果				
		配合直後	6分後	15分後	30分後
乳酸菌飲料	RRT0.45	0.27	0.27	0.30	0.28
	RRT0.92	0.00	0.00	0.00	0.00
	その他最大	0.09	0.03	0.04	0.03
	類縁物質合計	0.41	0.33	0.37	0.33
	判定	適合	適合	適合	適合
アイスクリーム	RRT0.45	0.27	0.25	0.26	0.25
	RRT0.92	0.00	0.00	0.00	0.00
	その他最大	0.04	0.05	0.04	0.04
	類縁物質合計	0.37	0.35	0.34	0.32
	判定	適合	適合	適合	適合
おかゆ	RRT0.45	0.30	0.32	0.33	0.30
	RRT0.92	0.00	0.00	0.00	0.00
	その他最大	0.05	0.03	0.02	0.03
	類縁物質合計	0.42	0.37	0.37	0.34
	判定	適合	適合	適合	適合
りんご	RRT0.45	0.44	0.45	0.44	0.44
	RRT0.92	0.12	0.10	0.07	0.04
	その他最大	0.03	0.02	0.03	0.03
	類縁物質合計	0.66	0.58	0.57	0.52
	判定	適合	適合	適合	適合
にんじんフレーク	RRT0.45	0.48	0.51	0.51	0.51
	RRT0.92	0.00	0.00	0.00	0.00
	その他最大	0.00	0.00	0.00	0.00
	類縁物質合計	0.48	0.51	0.51	0.51
	判定	適合	適合	適合	適合
粉ミルク	RRT0.45	0.30	0.27	0.28	0.31
	RRT0.92	0.00	0.00	0.00	0.00
	その他最大	0.64	0.44	0.48	0.38
	類縁物質合計	0.98	0.75	0.80	0.73
	判定	適合	適合	適合	適合

(2017年10月改訂)