

# 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	<b>0.55</b>
	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
	<b>判定</b>	適合	適合	適合	<b>不適合</b>
麦茶	RRT0.45	0.30	0.37	0.40	0.42
	RRT0.92	0.00	0.13	0.24	<b>0.44</b>
	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
	<b>判定</b>	適合	適合	適合	<b>不適合</b>
ゼリー	RRT0.45	0.30	0.35	0.35	0.39
	RRT0.92	0.17	0.18	0.37	<b>0.58</b>
	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
	<b>判定</b>	適合	適合	適合	<b>不適合</b>
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	<b>0.45</b>	<b>0.79</b>
	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
	<b>判定</b>	適合	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
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
	<b>判定</b>	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	<b>0.57</b>	<b>0.85</b>
	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
	<b>判定</b>	適合	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
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
	<b>判定</b>	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	<b>0.42</b>
	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
	<b>判定</b>	適合	適合	適合	<b>不適合</b>
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	<b>0.41</b>
	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
	<b>判定</b>	適合	適合	適合	<b>不適合</b>
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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	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
	<b>判定</b>	適合	適合	適合	適合

(2017年10月改訂)