

# モンテルカスト細粒 4mg 「ニプロ」 配合変化試験

## 1. 試験目的

モンテルカスト細粒の食品との配合変化試験を実施した。

## 2. 試験製剤の名称及び Lot No.

薬剤名 : モンテルカスト細粒 4mg 「ニプロ」

製造番号 : P-01

有効成分 : 1 包中 モンテルカストナトリウム 4.16mg（モンテルカストとして 4mg）を含有

性状 : 白色の細粒

## 3. 配合する食品の名称

| No. | 食品名             | 品名（メーカー名）                        |
|-----|-----------------|----------------------------------|
| 1   | アイスクリーム         | スーパーカップ 超バニラ 200mL<br>(明治)       |
| 2   | にんじん（ベビーフード）    | 三島にんじんペースト 1kg（東平屋）              |
| 3   | ごはん（ベビーフード）     | 手作り応援 コシヒカリの米がゆ 5g×10 包<br>(和光堂) |
| 4   | アップルソース（ベビーフード） | はじめてデザート りんご 70g<br>(キューピー)      |
| 5   | 調製ミルク           | ほほえみ 800g 缶 (明治)                 |
| 6   | ヨーグルト           | ブルガリアヨーグルト (明治)                  |

## 4. 配合試料の調製

モンテルカスト細粒 4mg「ニプロ」で、モンテルカスト約 12mg に対応する量（3 包分相当量）をとり、配合する食品 8.1g（スプーン 3 杯程度の量）を加え混合した。無色三角フラスコに室温（500～600lx）で 15 分間放置し、配合試料とした。なお、ごはん（ベビーフード）及び調製ミルクについては製品の調製法に従い、下記のとおり調製したものを計量した。

### ①ごはん（ベビーフード）

粉末ごはん 1 袋（5g）に 70℃に加熱した常水 60mL を加えて懸濁した後、冷ましたものを配合した。

### ②調製ミルク

製品付属のスプーンすり切り 2 杯（5.4g）に 70℃に加熱した常水 40mL を加えて溶かした後、冷ましたものを配合した。

## 5. 試験項目

純度試験 類縁物質

## 6. 評価基準

評価は、先発製剤のインタビューフォームの記載に従い以下の基準とした。

| 試験項目         | 評価基準                                              | 評価 |
|--------------|---------------------------------------------------|----|
| 純度試験<br>類縁物質 | スルホキシド体（類縁物質 A）は 0.7%以下、シス異性体（類縁物質 B）は 0.4%未満である。 | ◎  |
|              | 上記基準範囲外                                           | △  |

## 7. 結果

モンテルカスト細粒 4 mg 「ニプロ」と食品（アイスクリーム、にんじん（ベビーフード）、ごはん（ベビーフード）、アップルソース（ベビーフード）及び調製ミルク）との配合変化試験（室温、500～600lx で 15 分放置）の結果、いずれの食品との配合においてもスルホキシド体（類縁物質 A）は 0.7 %以下、シス異性体（類縁物質 B）は 0.4 %未満であった。

評価基準に従い評価したところ、良好な結果が得られた。

|         | 判定 |
|---------|----|
| 配合前     |    |
| アイスクリーム | ◎  |
| にんじん    | ◎  |
| ごはん     | ◎  |
| アップルソース | ◎  |
| 調製ミルク   | ◎  |
| ヨーグルト   | ◎  |