

# モンテルカスト細粒 4mg 「DSEP」の 配合変化に関する資料

第一三共エスファ株式会社

- ・ 本データは、下記条件下における結果であり、他の条件下における安定性を保証するものではありません。
- ・ 製品を加工することによって生じる有効性の変化・副作用の発現等は検討しておりません。
- ・ 製品を加工する行為はPL法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

## 配合変化試験

### 1. 試験目的

モンテルカスト細粒 4mg「DSEP」と配合が予想される食品について配合変化試験を実施した。

### 2. 試験方法

試験項目：純度試験（類縁物質）

保存条件：室温、500～600Lux で 15 分間放置

配合食品：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）、調製ミルク、ヨーグルト

配合方法：①配合方法 1

配合食品：アイスクリーム、にんじん（ベビーフード）、アップルソース（ベビーフード）、ヨーグルト

本剤を約 12mg（3 包分相当量）をとり、配合する食品 8.1g※1（スプーン 3 倍程度の量）を加えて混合した後、無色三角フラスコに室温（500～600Lux）で 15 分間放置して配合試料とする

②配合方法 2

配合食品：ごはん（ベビーフード）

本剤を約 12mg（3 包分相当量）をとり、粉末ごはん 5g に 70℃に加熱した水 60mL を加えて懸濁し、冷ましたものと混合して配合試料とする

③配合方法 3

配合食品：調製ミルク

本剤を約 12mg（3 包分相当量）をとり、調製ミルク 5.4g※2 に 70℃に加熱した水 60mL を加えて溶かし、冷ましたものと混合して配合試料とする。

### 3. 試験結果

モンテルカスト細粒 4mg「DSEP」は、食品との配合変化試験において、わずかに類縁物質の増加が認められたが、いずれも規格の範囲内であった。

配合食品	試験項目〔規格値〕		結果
	純度試験（類縁物質 A）	純度試験（類縁物質 B）	
	15 分後	15 分後	
モンテルカスト細粒 4mg（単独）	0.10～0.13	0.00	適
アイスクリーム	0.13	0.12	適
にんじん（ベビーフード）	0.13	0.13	適
アップルソース（ベビーフード）	0.14	0.20	適
ヨーグルト	0.29	0.37	適
粉末ごはん	0.14	0.23	適
調製ミルク	0.13	0.16	適

類縁物質 A：0.7%以下、類縁物質 B：0.4%以下