

2.3 品質に関する概括資料

2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬

- 1) 一般的名称：
- モンテルカストナトリウム (JAN)
- montelukast (r-INN)
- 2) 販売名：
- 萬有製薬株式会社：モンテルカストナトリウム「萬有」
- 杏林製薬株式会社：モンテルカストナトリウム「杏林」

2.3.P 製剤（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）

申請製剤であるモンテルカストナトリウム細粒剤の販売名、剤型等は以下のとおりである。

製剤の組成等	
販売名	シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg
原薬の一般名	モンテルカストナトリウム (JAN)
企業名	萬有製薬株式会社、杏林製薬株式会社
剤型	細粒剤
含量（力価）	モンテルカストナトリウム 4.16 mg (遊離酸として 4.00 mg)
投与経路	経口
適応症	気管支喘息

製剤の安定性

試験区分		保存条件		保存期間	保存形態	結 果
		温度	湿度			
長期保存試験		25℃	60%RH	36 ヲ月	アルミ分包	規格値内の変化であった。
加速試験		40℃	75%RH	6 ヲ月	アルミ分包	規格値内の変化であった。
苛酷試験	温 度	60℃	環境湿度	1 ヲ月	無包装	規格値内の変化であった。
	温 度	50℃	20%RH	3 ヲ月	無包装	規格値内の変化であった。
	湿 度	25℃	85%RH	6 ヲ月	無包装	規格値内の変化であった。
	温 度 湿 度	40℃	75%RH	6 ヲ月	無包装	スルホキシド体の増加及び性状の変化（白色からうすい黄色）が認められた。
	光	25℃	環境湿度	(白色蛍光灯) 120 万 lx・hr + (近紫外蛍光灯) 200 W・hr/m ²	無包装	スルホキシド体およびシス異性体の増加、含量の低下及び性状の変化（白色からベージュ色）が認められた。
					アルミ分包	規格値内の変化であった。

食品との安定性

モンテルカスト細粒剤 4 mg をベビーフード（アイスクリーム、にんじん、ごはん、アップルソース）、調製ミルク及び母乳に混ぜ、室温、500～600 lx で放置したところスルホキシド体及びシス異性体の増加が認められたが、15 分放置後のスルホキシド体は 0.7%以下、シス異性体は 0.4%未満であり、安全性の確認された分解物量の 1/10～1/20 の範囲内であった。