

モンテルカスト錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十七改正日本薬局方医薬品各条「モンテルカストナトリウム錠」の規格に対する適合性

モンテルカスト錠 5mg「タナベ」及びモンテルカスト錠 10mg「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたモンテルカストナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

① 検体

モンテルカスト錠 5mg「タナベ」：3ロット(ABMA、ABMB、ABMC)

モンテルカスト錠 10mg「タナベ」：3ロット(ABNA、ABNB、ABNC)

② 溶出試験法及び溶出規格

・ 溶出試験法

第十七改正日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による
試験条件

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定：紫外可視吸光度測定法

・ 溶出規格

(第十七改正日本薬局方医薬品各条「モンテルカストナトリウム錠」)

表示量	規定時間	溶出率
5mg	20分	85%以上
10mg	20分	85%以上

③結果

溶出試験の結果は下表に示すとおりであり、いずれの含量及びロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果

モンテルカスト錠 5mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	20 分後の溶出率
	最小値～最大値
ABMA	95.9% ～ 100.1%
ABMB	95.3% ～ 98.9%
ABMC	90.2% ～ 98.5%

モンテルカスト錠 10mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	20 分後の溶出率
	最小値～最大値
ABNA	86.3% ～ 99.8%
ABNB	91.2% ～ 99.4%
ABNC	89.4% ～ 101.0%