

モンテルカストチュアブル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チュアブル錠」の規格に対する適合性

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「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チュアブル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

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「タナベ」：3ロット (AGMA、AGMB、AGMC)

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：HPLC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チュアブル錠」)

表示量	規定時間	溶出率
5mg	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

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「タナベ」 (n = 18)

ロット番号	20分後の溶出率
	最小値～最大値
AGMA	97.2% ~ 99.1%
AGMB	97.8% ~ 99.0%
AGMC	97.4% ~ 98.8%

(2017年10月改訂)