

【概要】

モンテルカスト細粒4mg「明治」の溶出性を、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顆粒」の溶出性の項に従い評価した。その結果、15分間の溶出率は101～102%であり、溶出規格に適合していることが確認された。

【試験方法】

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 パドル法
 試験液量：900mL
 温度：37±0.5℃
 試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)
 回転数：毎分50回転
 溶出規格：15分間の溶出率は85%以上である。

【試験結果及び考察】

15分間の溶出率は101～102%であり、日本薬局方「モンテルカストナトリウム顆粒」の溶出規格に適合した。

表 モンテルカスト細粒4mg「明治」の日本薬局方溶出規格への適合性 (n=6)

ベッセルNo.	ロット番号：U001
1	101%
2	101%
3	102%
4	101%
5	101%
6	101%
最大値	102%
最小値	101%
平均値	101%
判定	適合