

## 溶出試験

### モンテルカスト錠 10mg 「日医工」

#### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

#### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH4.0	360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が極大となる試験時間 (10 分) における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 10 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	水	標準製剤の平均溶出率が極大となる試験時間 (30 分) における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 30 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
	pH1.2 ポリソルベート 80 0.01%添加	標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH4.0 ポリソルベート 80 0.01%添加	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%添加	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
100rpm	pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%添加	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

モンテルカスト錠 10mg 「日医工」 の溶出挙動を標準製剤 (シングレア錠 10mg) と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

