

## 溶出試験

### モンテルカストチュアブル錠 5mg 「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	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。
	水	標準製剤の平均溶出率が極大となる試験時間 (60 分) における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 60 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%の範囲になかった。また、標準製剤と本品との間に溶出性の著しい差は認められなかった。
	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	f2 関数の値は 46 以上であった。
	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。

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「日医工」 の溶出挙動を標準製剤 (シングレアチュアブル 5mg) と比較した結果、水 (50rpm) 以外の試験液において「後発医薬品の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。なお、水 (50rpm) の試験液においては判定基準には適合しなかったが、著しい差ではなかった。

