

**モンテルカスト** チュアブル錠5mg「科研」  
溶出試験

発 売 元: 科研製薬株式会社  
製造販売元: ダイト株式会社

## モンテルカストチュアブル錠 5mg「科研」の溶出性に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

### 【はじめに】

モンテルカストチュアブル錠 5mg「科研」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1) に従い、溶出試験を実施した。

### 【試験方法】

#### 1. 被験薬剤

試験製剤：モンテルカストチュアブル錠 5mg「科研」  
(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：6245003)  
標準製剤：1 錠中にモンテルカスト 5mg を含有する製剤

#### 2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法  
試験液量：900mL  
測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH4.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
水	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH1.2+PS0.01%	5,10,15,30,45,60,90,120	
pH4.0+PS0.01%	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8+PS0.01%	5,10,15,30,45,60,90,120,180	
pH6.8+PS0.01%	5,10,15,30,45,60,90,120,180	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

PS：ポリソルベート 80

### 【試験結果】

標準製剤を対照としたモンテルカストチュアブル錠 5mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

### 【結論】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、モンテルカストチュアブル錠 5mg「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準<sup>\*1</sup>にあてはまらなかったため (pH4.0+PS0.01%/50rpm)、両製剤の溶出挙動の類似性は得られなかった。しかしながら、前述のガイドラインにおいて、「溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」とされており、健康成人男子を対象とした生物学的同等性試験 (血漿中濃度比較試験) にて、両製剤は生物学的に同等であることが確認されている。

【溶出試験結果】

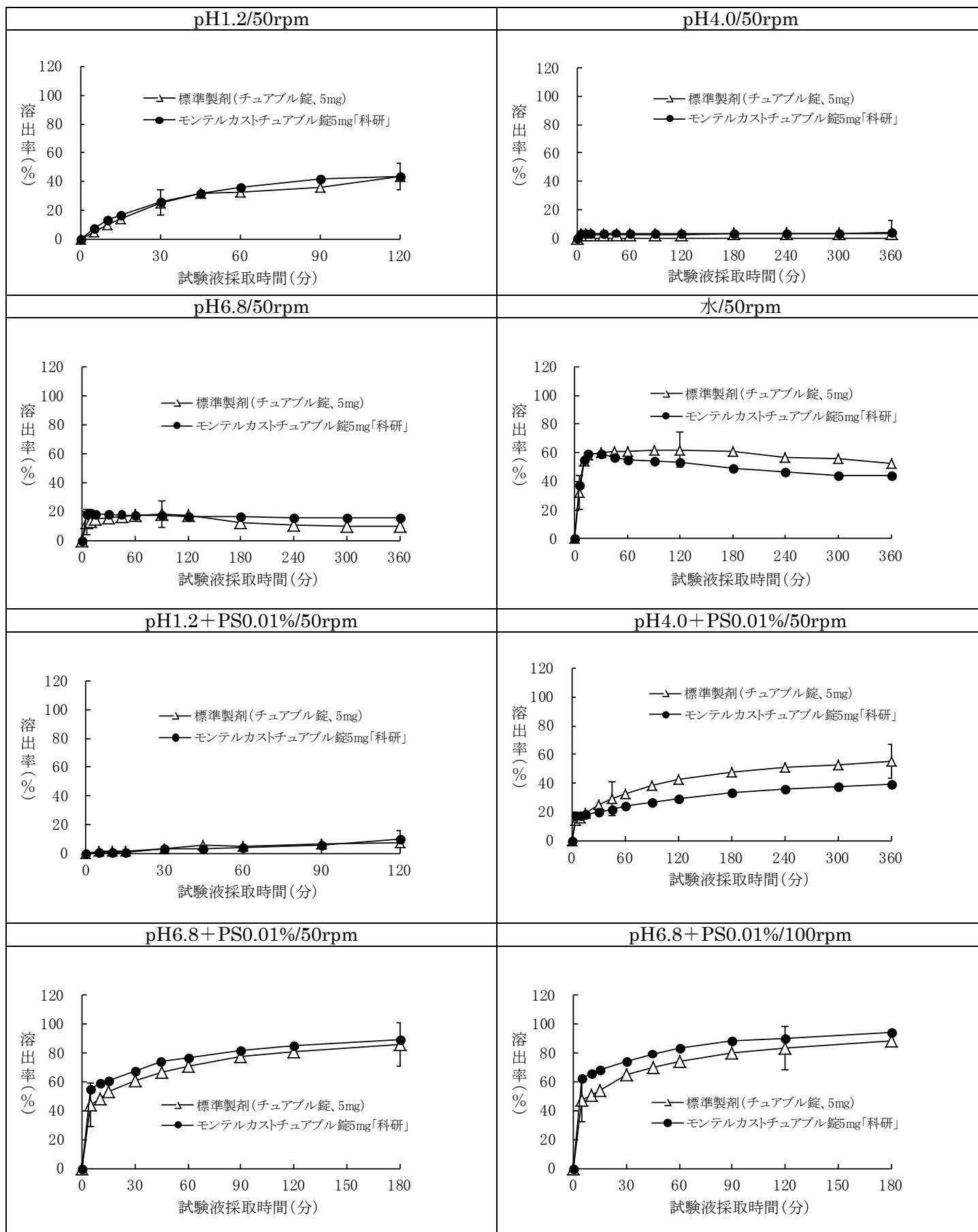


表 1：溶出挙動の類似性の判定結果

回転数 (rpm)	50							
試験液	pH1.2		pH4.0		pH6.8		水	
判定時間 (分)	30	120	360		5	90	5	120
試験製剤 (Ti) (%)	25.7	43.8	3.6		18.0	16.9	37.3	53.6
標準製剤 (Ri) (%)	25.2	43.4	3.5		12.4	18.0	32.5	62.1
差 (Ti-Ri) (%)	0.5	0.4	0.1		5.6	-1.1	4.8	-8.5
f2 値	72.5		-		66.7		78.7	
判定基準	±9%以内 又は f2 ≥ 53		±9%以内		±9%以内 又は f2 ≥ 53		±12%以内 又は f2 ≥ 46	
判定	適合		適合		適合		適合	

回転数 (rpm)	50				100			
試験液	pH1.2+ PS0.01%		pH4.0+ PS0.01%		pH6.8+ PS0.01%		pH6.8+ PS0.01%	
判定時間 (分)	120		45	360	5	180	5	120
試験製剤 (Ti) (%)	10.0		21.9	39.5	54.8	89.4	62.1	90.2
標準製剤 (Ri) (%)	6.9		29.1	55.4	43.9	86.0	47.2	83.5
差 (Ti-Ri) (%)	3.1		-7.2	-15.9	10.9	3.4	14.9	6.7
f2 値	-		45.6		64.0		53.1	
判定基準	±9%以内		±12%以内 又は f2 ≥ 46		±15%以内 又は f2 ≥ 42		±15%以内 又は f2 ≥ 42	
判定	適合		不適		適合		適合	

※1：本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。

a) pH1.2/50rpm

30分時点及び120分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

b) pH4.0/50rpm

360分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

c) pH6.8/50rpm

5分時点及び90分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

d) 水/50rpm

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

e) pH1.2+PS0.01%/50rpm

120分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

f) pH4.0+PS0.01%/50rpm

45分時点及び360分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を45分、90分、120分、180分時点としたときf2関数の値が46以上である。

g) pH6.8+PS0.01%/50rpm

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

h) pH6.8+PS0.01%/100rpm

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

## モンテルカストチュアブル錠 5mg「科研」の溶出性に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

### 【はじめに】

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「溶出性」の項に従い、モンテルカストチュアブル錠 5mg「科研」の溶出試験を実施した。

### 【試験方法】

#### 1. 被験薬剤

モンテルカストチュアブル錠 5mg「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：6245003、6245004、6245005)

#### 2. 試験条件

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「溶出性」の項に従った。

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→200) 900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：20 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする

### 【試験結果】

モンテルカストチュアブル錠 5mg「科研」の溶出試験結果を下に示す。

試験開始 20 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率* (%)
6245003	96～100
6245004	96～101
6245005	95～100

\*1 回につき 6 ベッセル、各ロット 3 回測定 of 最小値～最大値

### 【結論】

試験の結果、モンテルカストチュアブル錠 5mg「科研」の溶出挙動は、日本薬局方「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た。

