

モンテルカスト細粒4mg「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

モンテルカスト細粒 4mg「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】

モンテルカスト細粒 4mg「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：モンテルカスト細粒 4mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：6244004）

標準製剤：1 包中にモンテルカスト 4mg 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
pH6.5	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH7.5	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
水	5,10,15	
pH7.5	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照としたモンテルカスト細粒 4mg「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、モンテルカスト細粒 4mg「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準*1にあてはまらなかったため、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】

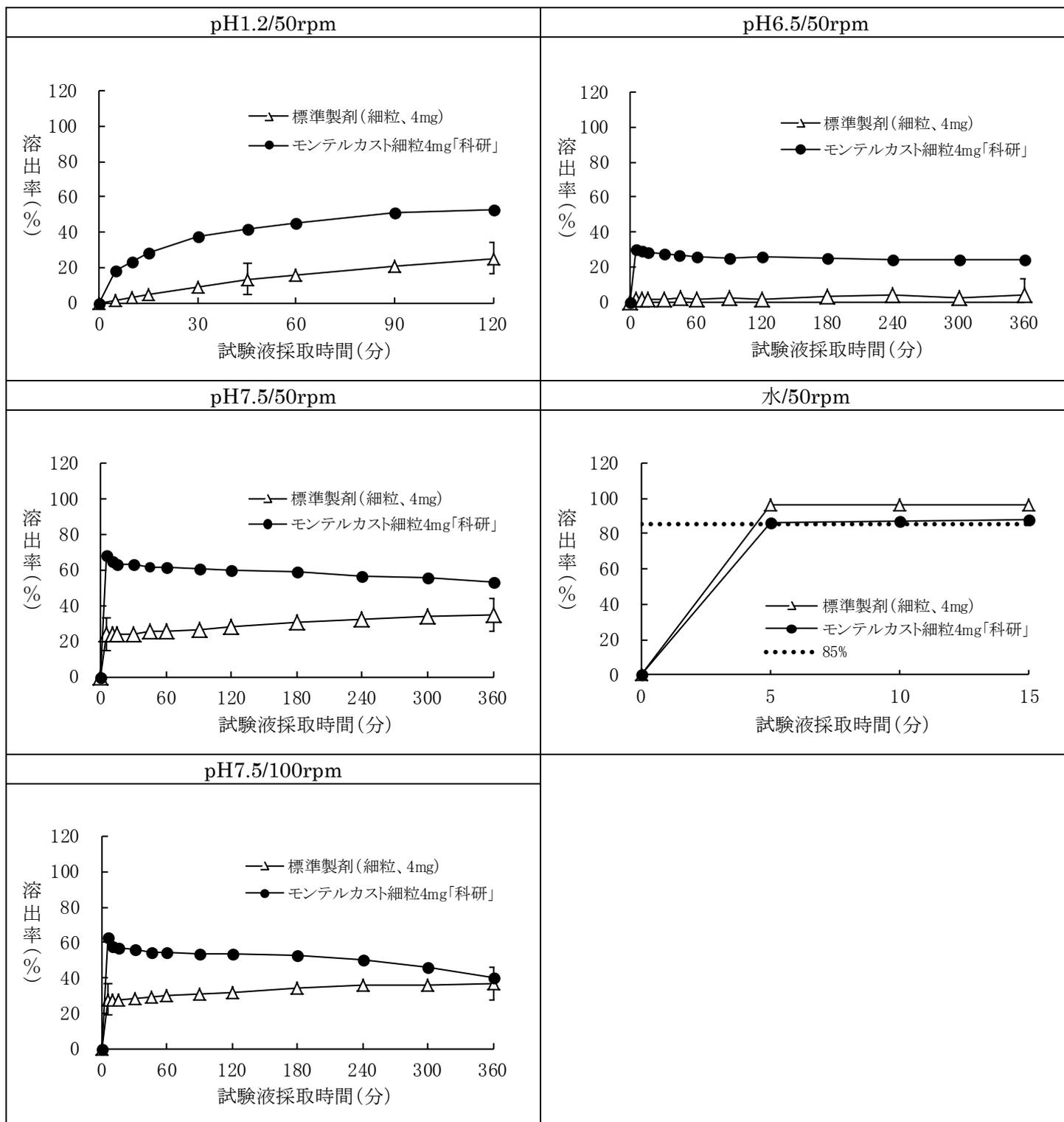


表 1：溶出挙動の類似性の判定結果

回転数 (rpm)	50					100		
	pH1.2		pH6.5	pH7.5		水	pH7.5	
試験液								
判定時間 (分)	45	120	360	5	360	15	5	360
試験製剤 (Ti) (%)	41.7	52.6	24.6	67.9	53.4	88.1	62.7	40.3
標準製剤 (Ri) (%)	13.5	25.3	3.9	23.9	34.6	96.5	27.8	36.8
差 (Ti-Ri) (%)	28.2	27.3	20.7	44.0	18.8	-8.4	34.9	3.5
f2 値	26.7		—	24.2		—	30.0	
判定基準	±9%以内 又は $f2 \geq 53$		±9%以内	±9%以内 又は $f2 \geq 53$		85%以上 又は ±15%以内	±9%以内 又は $f2 \geq 53$	
判定	不適		不適	不適		適合	不適	

※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

45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) pH6.5/50rpm

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) pH7.5/50rpm

5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±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

試験製剤が15分以内に85%以上溶出するか、又は平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

e) pH7.5/100rpm

5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±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

モンテルカスト細粒 4mg「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顆粒」の「溶出性」の項に従い、モンテルカスト細粒 4mg「科研」の溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

モンテルカスト細粒 4mg「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：6244005、6244006、6244007)

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顆粒」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：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする

【試験結果】

モンテルカスト細粒 4mg「科研」の溶出試験結果を下に示す。

試験開始 15 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率* (%)
6244005	96～100
6244006	92～97
6244007	94～98

*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、モンテルカスト細粒 4mg「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顆粒」の溶出規格に適合していることが確認された。

