

モンテルカストチュアブル錠5mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

モンテルカストチュアブル錠5mg「JG」と標準製剤との溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	PS※ 添加	温度 (°C)	試験 液量 (mL)	ベッセル 数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	—	37±0.5	900	12	液体 クロマト グラフィー
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)					
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)					
		水					
	100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	○				
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)					
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)					
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)					

※0.01%(W/V)ポリソルベート80

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、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。
	pH4.0	規定された試験時間において、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。
	pH6.8	
	水	標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、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。
	pH1.2+PS	標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において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。
	pH4.0+PS	
	pH6.8+PS	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、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関数の値は42以上である。
100	pH6.8+PS	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、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関数の値は42以上である。

4. 試験結果

50rpmの水は、試験製剤の平均溶出率は判定基準に適合しなかったが、その他の条件では、判定時点における試験製剤の平均溶出率は判定基準に適合した。

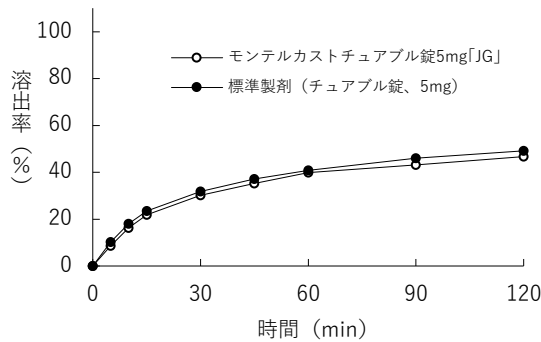
判定時点における平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	23.5	21.9	-1.6	適
		120	49.2	46.7	-2.5	
	pH4.0	360	0.2	0.0	-0.2	適
	pH6.8*	90	6.9	4.7	-2.2	適
	水*	5	11.2	1.4	-9.8	不適
		90	19.3	5.0	-14.3	
	pH1.2+PS	15	37.5	36.6	-0.9	適
		120	80.4	77.9	-2.5	
	pH4.0+PS	60	29.6	20.4	-9.2	適
		360	56.2	51.1	-5.1	
pH6.8+PS	10	36.5	33.5	-3.0	適	
	180	83.7	94.4	+10.7		
100	pH6.8+PS	15	41.3	48.2	+6.9	適
		240	85.2	96.4	+11.2	

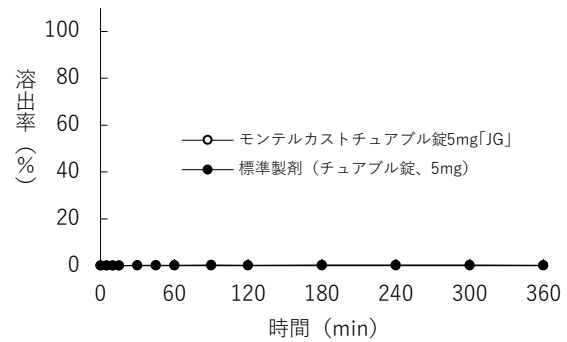
※平均溶出率が見かけ上減少したため、極大までの推移で溶出挙動を比較した。

溶出プロファイル

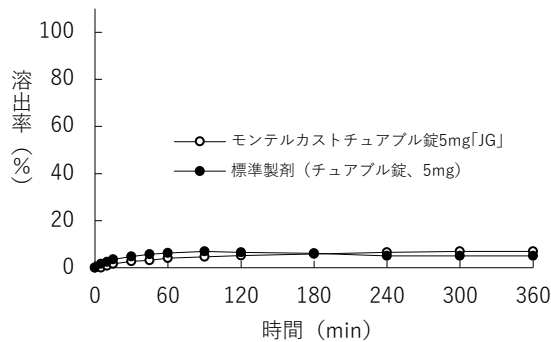
50rpm、pH1.2



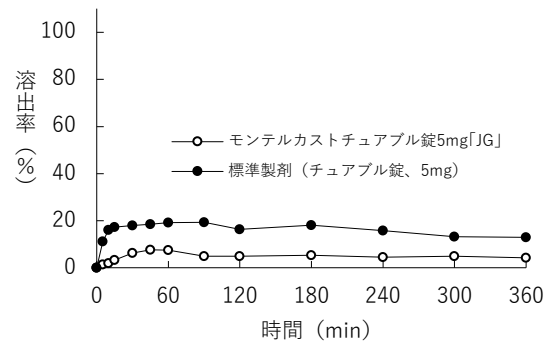
50rpm、pH4.0



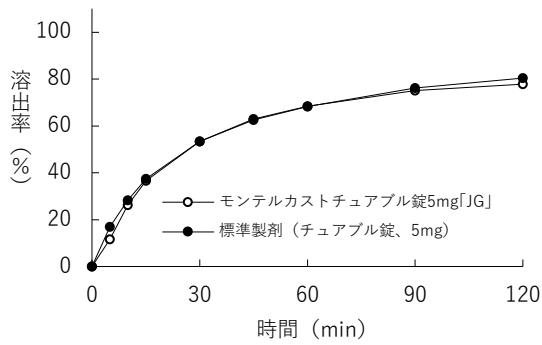
50rpm、pH6.8



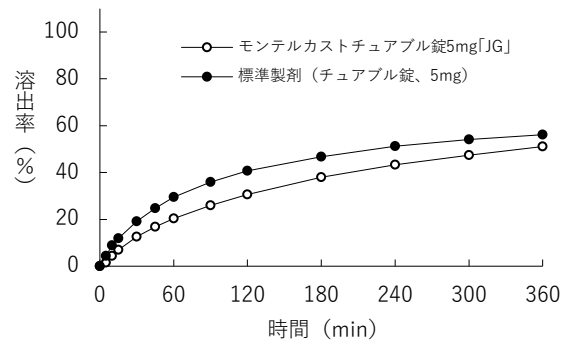
50rpm、水



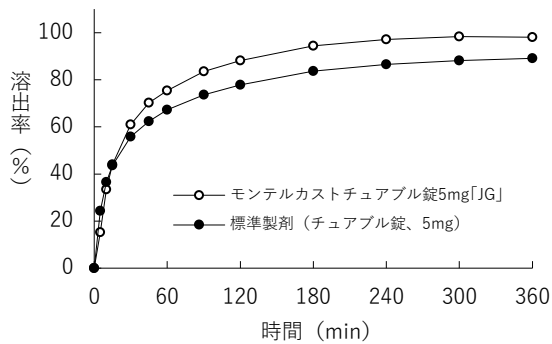
50rpm、pH1.2+PS



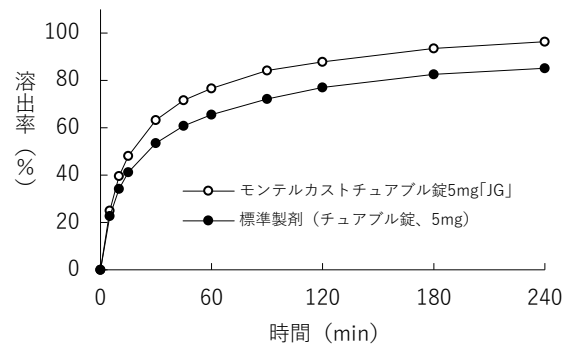
50rpm、pH4.0+PS



50rpm、pH6.8+PS



100rpm、pH6.8+PS



5. 結論

『「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」』に従いモンテルカストチュアブル錠5mg「JG」の溶出試験を実施したところ、パドル法50rpmのpH1.2、pH4.0、pH6.8及びそれぞれにPS添加した試験液並びに100rpmのpH6.8にPS添加した試験液はガイドラインで定める類似性の判定基準に適合したが、パドル法50rpmの水では適合しなかった。以上より、標準製剤との溶出挙動の類似性は確認できなかった。

なお、本製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤(チュアブル錠、5mg)との同等性が確認されている。

2023年7月

002