

## モンテルカスト細粒4mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

モンテルカスト細粒4mg「JG」の溶出性における標準製剤と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(薬食審査発0229第10号 平成24年2月29日, 別紙1)」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	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
		pH6.5(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH7.5(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		水				
	100	pH7.5(薄めたMcIlvaine緩衝液)				

### 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。
	pH6.5	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。
	pH7.5	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。
	水	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における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。
100	pH7.5	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。

### 4. 試験結果

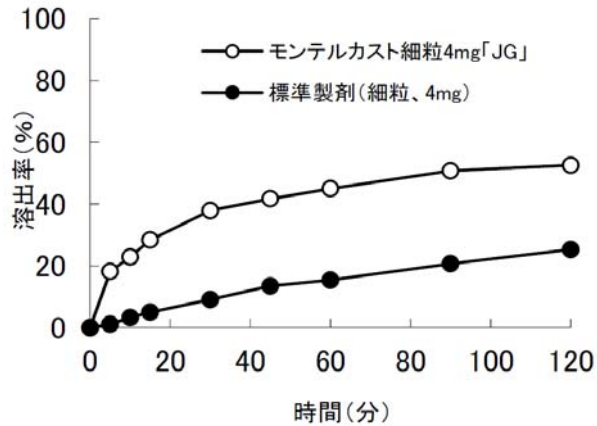
試験液pH1.2、pH6.5及びpH7.5において判定時点での試験製剤の標準製剤との平均溶出率の差がそれぞれ判定基準に適合せず、またpH1.2及びpH7.5についてはf2値を算出したが不適合であった。水では15分以内に85%溶出し判定基準に適合した。

#### 判定時点における平均溶出率

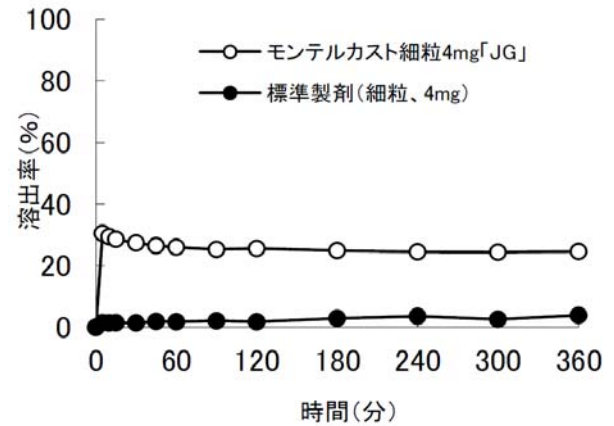
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			f2値	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	45	13.5	41.7	+28.2	26.7	不適
		120	25.3	52.6	+27.3		
	pH6.5	360	3.9	24.6	+20.7	24.2	不適
		5	23.9	67.9	+44.0		
	pH7.5	360	34.6	53.4	+18.8	24.2	不適
		水	15	96.5	88.1		
100	pH7.5	5	27.8	62.7	+34.9	30.0	不適
		360	36.8	40.3	+3.5		

溶出プロファイル

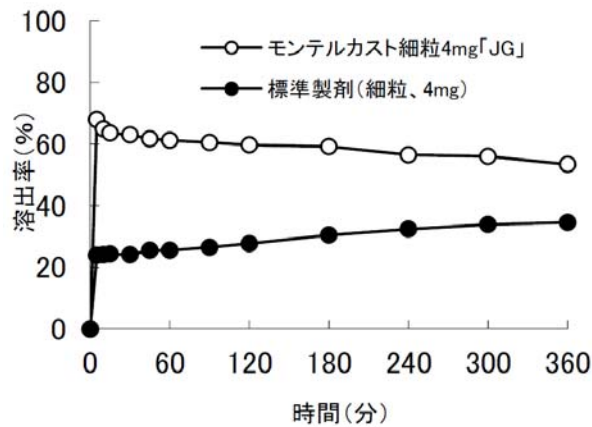
pH1.2、50rpm



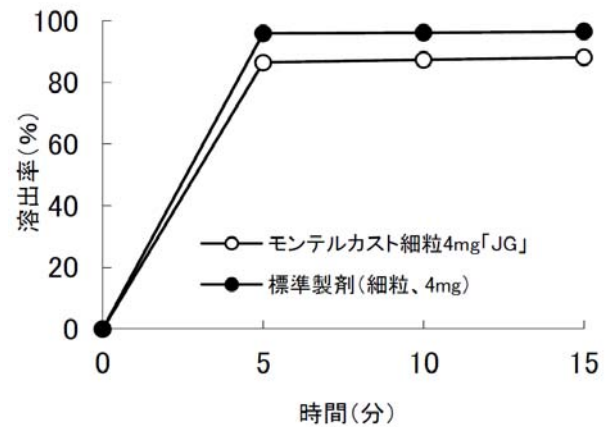
pH6.5、50rpm



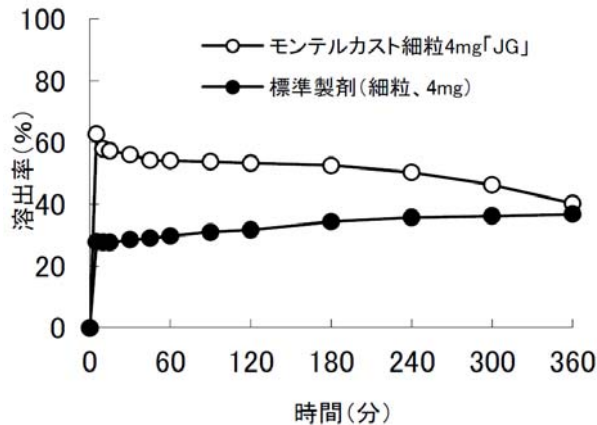
pH7.5、50rpm



水、50rpm



pH7.5、100rpm



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細粒4mg「JG」の溶出試験を実施した。試験液水においては溶出挙動の類似性が確認されたが、pH1.2、pH6.5及びpH7.5において溶出挙動の類似性は認められなかった。

なお、本製剤は生物学的同等性試験により標準製剤との同等性が確認されている。

平成29年4月