

モンテルカスト錠5mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

モンテルカスト錠5mg「JG」の溶出性における標準製剤シングレア錠5mg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
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		水				
	100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1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。
	pH5.0	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	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	標準製剤の平均溶出率が85%付近となる適当な時点において、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関数の値が42以上である。
100	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。

4. 試験結果

すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

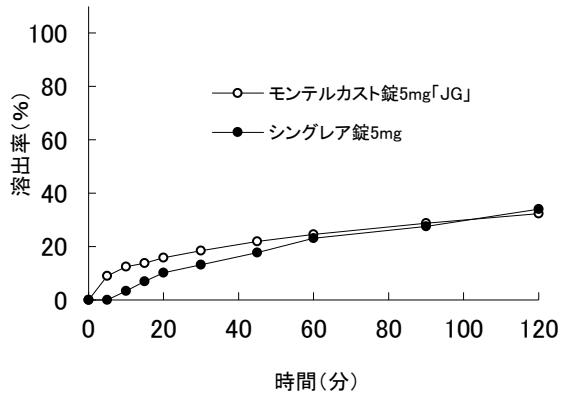
判定時点における平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	30	17.7	18.4	+0.7	適
		120	38.5	32.4	-6.1	
	pH5.0	360	1.6	2.6	+1.0	適
	pH6.8*	15	8.8	13.8	+5.0	適
		120	10.5	12.6	+2.1	
水	15	81.9	82.5	+0.6	適	
100	pH1.2	15	23.6	24.5	+0.9	適
		120	48.9	43.8	-5.1	

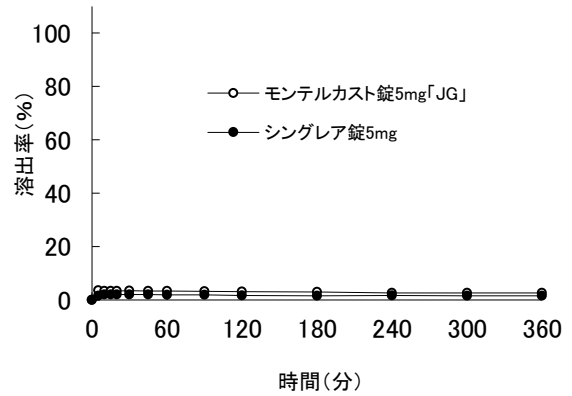
*溶出挙動が見かけ上減少したため、極大までの推移で溶出挙動を比較した。

溶出プロファイル

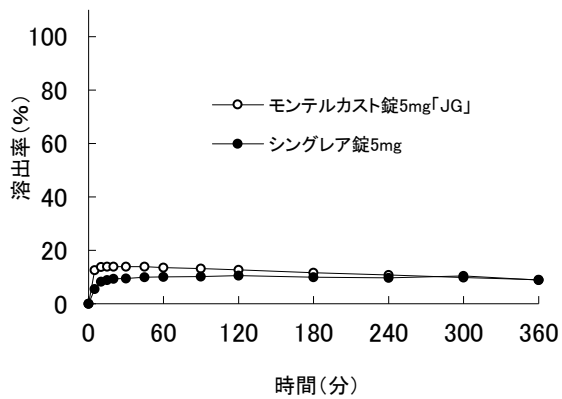
pH1.2、50rpm



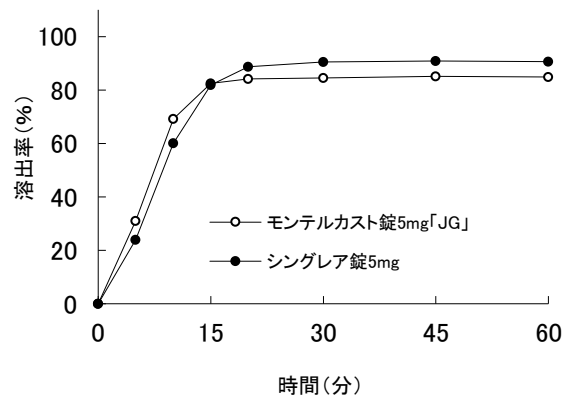
pH5.0、50rpm



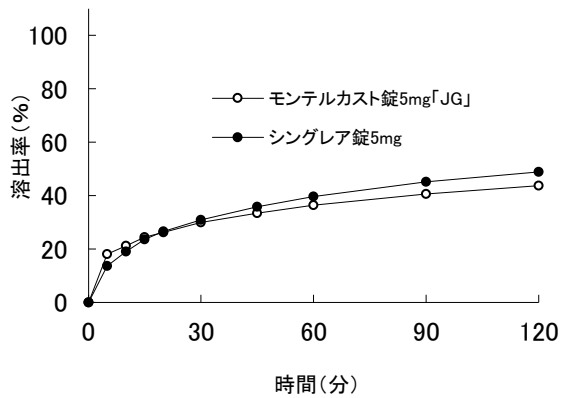
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、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錠5mg「JG」の溶出試験を実施した。すべての試験条件において判定基準を満たしており、標準製剤シングレア錠5mgと溶出挙動が類似していることが確認された。

2024年4月

003