

モンテルカスト錠 5mg 「TCK」の生物学的同等性試験

辰巳化学株式会社

モンテルカスト錠 5mg 「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、モンテルカスト錠 10mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

製剤

試験製剤：モンテルカスト錠 5mg 「TCK」

標準製剤：モンテルカスト錠 10mg 「TCK」

試験条件

試験法	回転数 (回転/分)	試験液	試験液量
パドル法	50	ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→200)	900 mL

測定方法

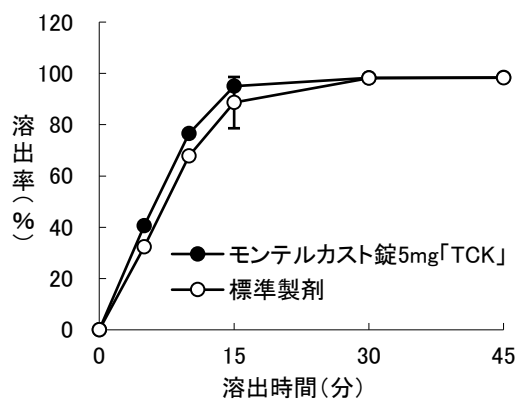
液体クロマトグラフィー

試験結果

●平均溶出率

ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→200) (毎分 50 回転) における平均溶出率 (%)

時間(分)	5	10	15	30	45
試験製剤	40.6	76.6	95.0	98.3	98.4
標準製剤	32.3	67.8	88.6	98.1	98.3



n=12

標準製剤の平均溶出率±10%

●判定結果

溶出試験条件それぞれについて、以下に示す(1)及び(2)の基準を満たしたため、溶出挙動が同等であると判定された。

(1) 平均溶出率

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±10 %の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15 %の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25 %の範囲を超えるものがない。

表. 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

方法	試験条件		標準製剤	試験製剤	結果
	回転数 (回転/分)	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	15	88.6	95.0	範囲内

(n=12)

表. 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

回転数 (回転/分)	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率			結果
			最小～最大(%)	±15%を 超える個数	±25%を 超える個数	
50	15	95.0	86.9～97.6	0	0	適合

(n=12)

結論

モンテルカスト錠 5mg 「TCK」 及びモンテルカスト錠 10mg 「TCK」 の溶出挙動は同等であると判断され、両剤は生物学的に同等であると判断された。