

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

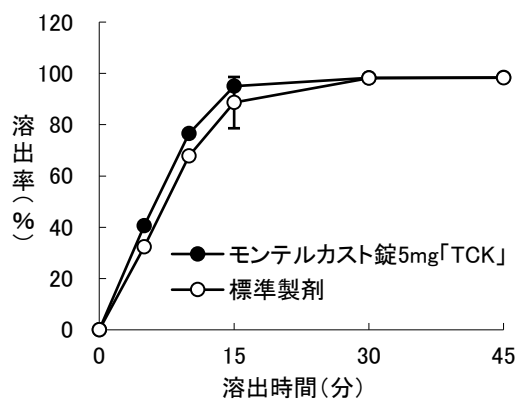
液体クロマトグラフィー

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。