

【概要】

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、溶出挙動はシングレア[®]細粒 4mg と類似であると判定された。

【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900mL、37±0.5℃
 試験液 : ①pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
 ②pH6.5 薄めた McIlvaine の緩衝液
 ③pH7.5 薄めた McIlvaine の緩衝液
 ④水 日本薬局方精製水
 回転数 : 50 回転 (試験液①~④)、
 100 回転 (試験液③)

【試験結果】

すべての試験条件において、ガイドラインで定める類似性の判定基準に適合した。

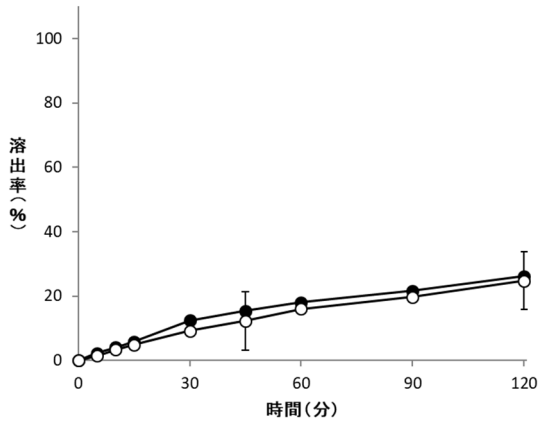
溶出挙動における類似性 (モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 とシングレア[®]細粒 4mg の平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		f2 関数	判定*
回転数	試験液		標準製剤 シングレア [®] 細粒 4mg	試験製剤 モンテルカスト 細粒 4mg 「明治」		
50 回転	①pH1.2	45 分	12.3	15.5	-	適合
		120 分	24.8	26.2		
	②pH6.5	360 分	2.3	2.7	-	適合
		③pH7.5	15 分	22.9		
	360 分		29.3	28.3		
④水	15 分	93.8	94.5	-	適合	
100 回転	③pH7.5	15 分	23.3	16.4	-	適合
		360 分	33.3	30.6	-	適合

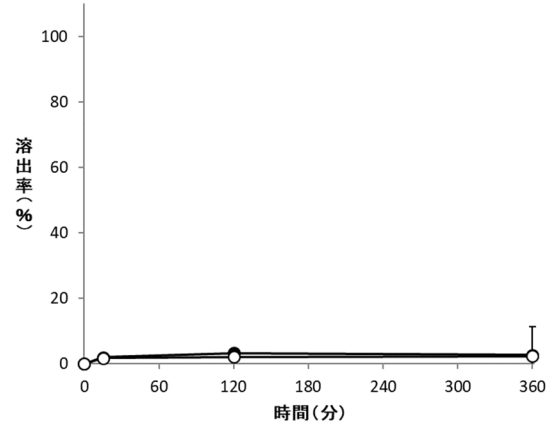
* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

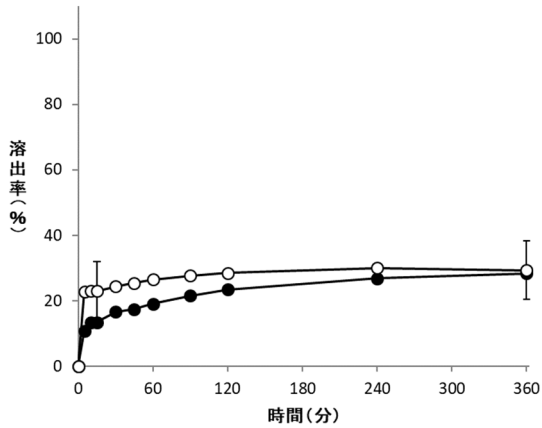
①pH1.2、50回転



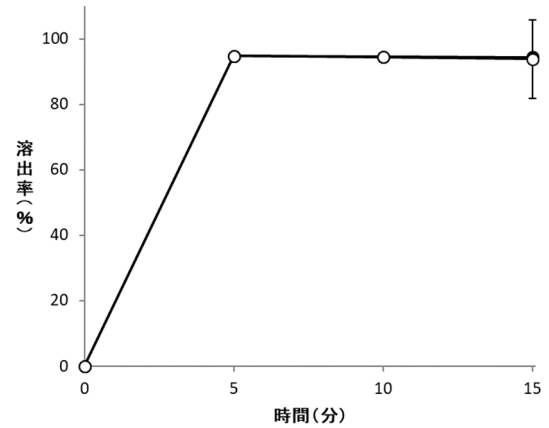
②pH6.5、50回転



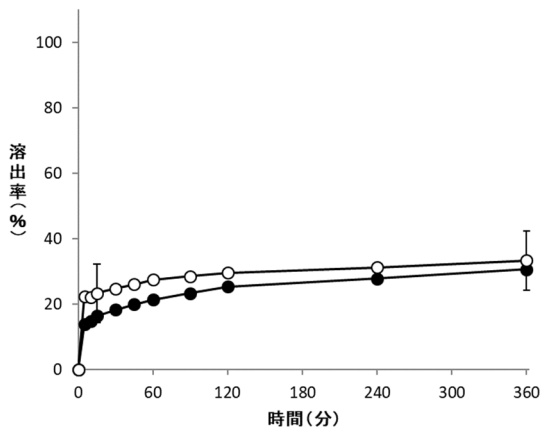
③pH7.5、50回転



④水、50回転



③pH7.5、100回転



- モンテルカスト細粒 4mg 「明治」
 - シングレア®細粒 4mg
 - 判定時点における類似性判定基準範囲
- n=12

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 の溶出挙動における類似性

【判定基準】

<①pH1.2、50回転>、<③pH7.5、50回転>、<③pH7.5、100回転>

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が53以上である。

<②pH6.5、50回転>

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

<④水、50回転>

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
薬食審査発0229第10号（平成24年2月29日付）