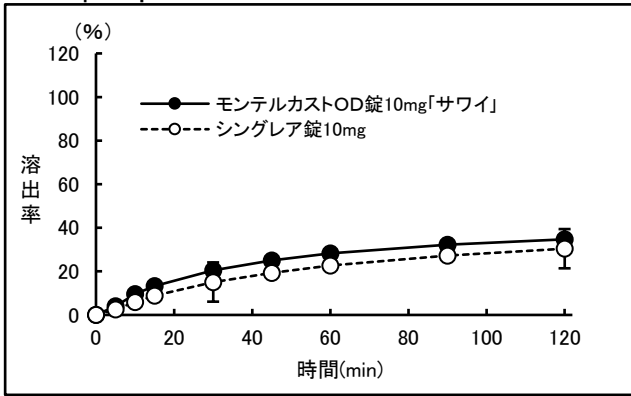


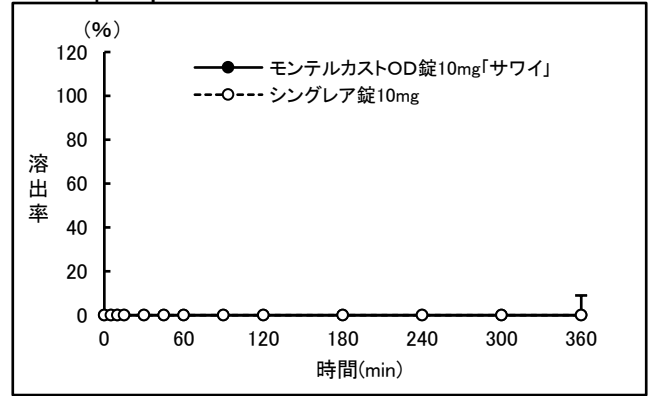
モンテルカストOD錠10mg「サワイ」

通知等	「剤形が異なる製剤の追加のため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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	モンテルカストOD錠10mg「サワイ」	
標準製剤	シングレア錠10mg	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH4.0> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.8> f2関数の値が53以上であった。</p> <p><50rpm: 水> f2関数の値が42以上であった。</p> <p><100rpm: pH6.8> 標準製剤が極大を示した試験時間(90分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び極大を示した試験時間(90分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

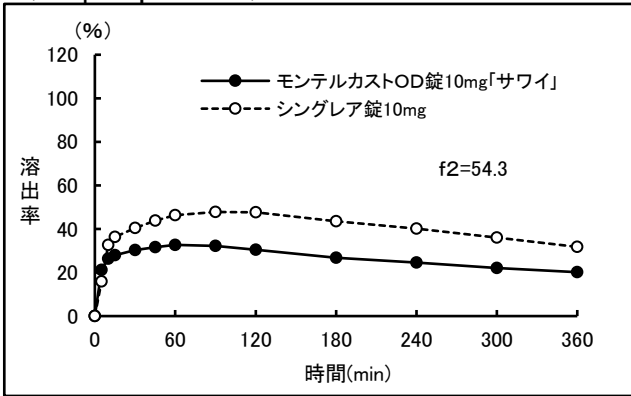
<50rpm:pH1. 2>



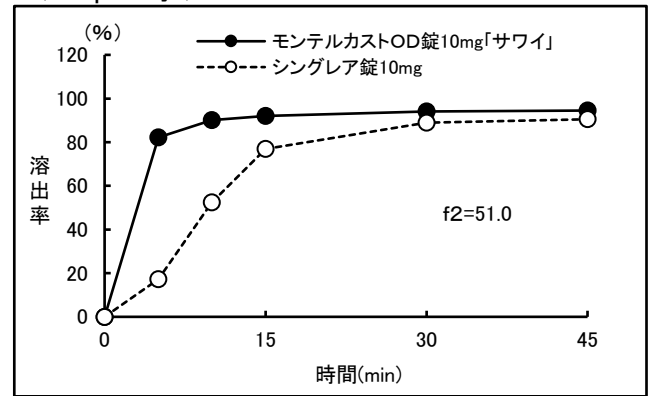
<50rpm:pH4. 0>



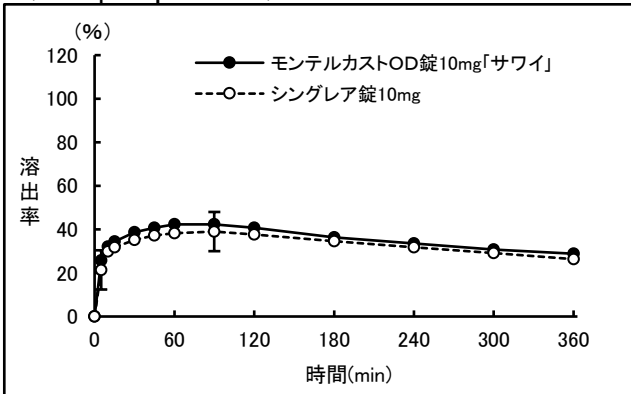
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>



(⌈:判定基準の適合範囲)