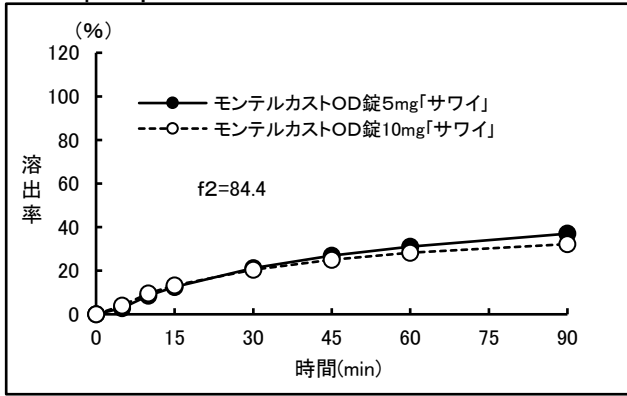


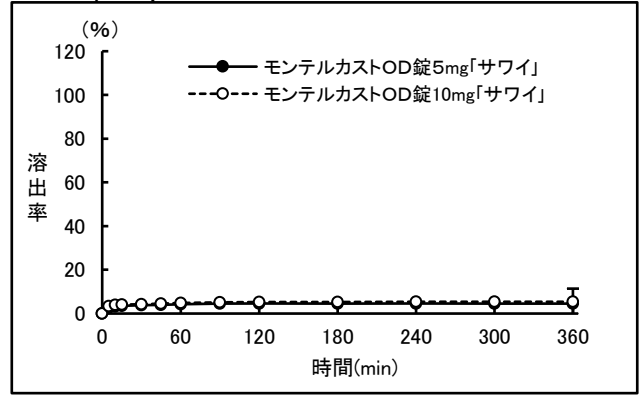
モンテルカストOD錠 5mg「サワイ」

通知等	「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
試験条件	パドル法 50rpm(pH1.2、5.5、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5mg「サワイ」
標準製剤	モンテルカストOD錠10mg「サワイ」
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> f2関数の値が61以上であった。 最終比較時点(60分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm: pH5.5> 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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm: pH6.8> 標準製剤が極大を示した試験時間(60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(60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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(60分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</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±6%の範囲にあった。 最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>

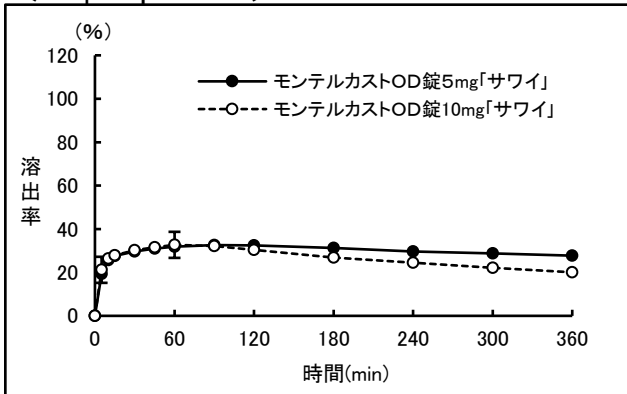
<50rpm:pH1. 2>



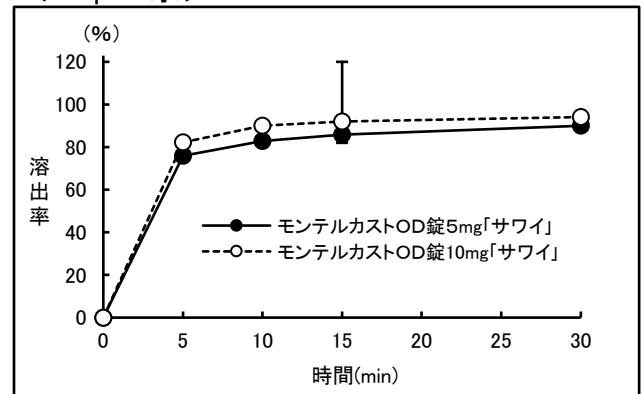
<50rpm:pH5. 5>



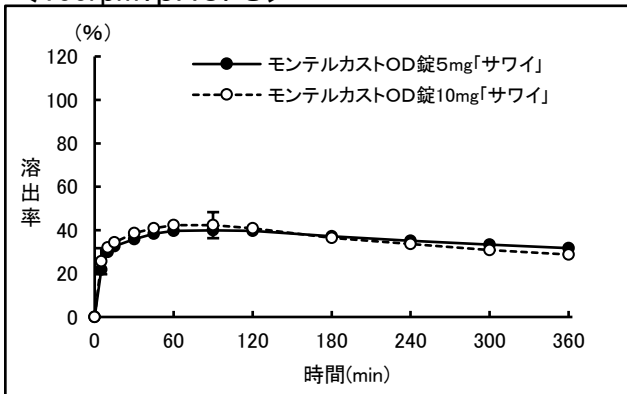
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>



(I: 判定基準の適合範囲)