

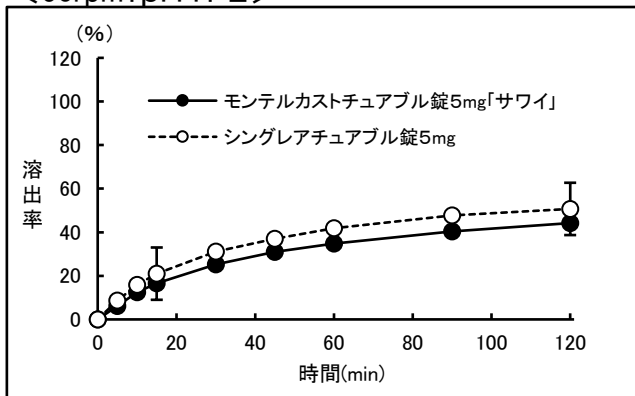
モンテルカストチュアブル錠5mg「サワイ」

試験製剤と標準製剤の生物学的同等性を検証するため、添付文書に記載されている投与方法である「【1】口中で溶かして服用」と「【2】かみくだいて服用」にて試験を行った。
投与方法によって使用した標準製剤のロット番号が異なるため、溶出試験においてもそれぞれのロット番号の製剤で試験を実施した。

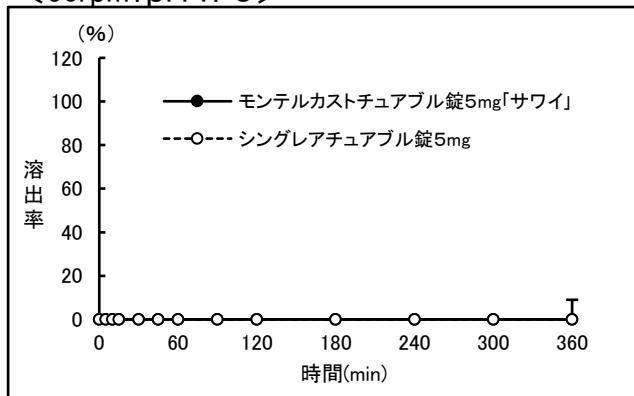
【1】

通知等	「後発医薬品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) 50rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加:pH1.2、pH4.0、pH6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加:pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	モンテルカストチュアブル錠5mg「サワイ」	
標準製剤	シングレアチュアブル錠5mg	
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(15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±12%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> 標準製剤が極大を示した試験時間(300分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び極大を示した試験時間(300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:水> 標準製剤が極大を示した試験時間(180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(180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±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> f2関数の値が46以上であった。</p> <p><50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> f2関数の値が46以上であった。</p> <p><50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(180分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(120分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%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>	

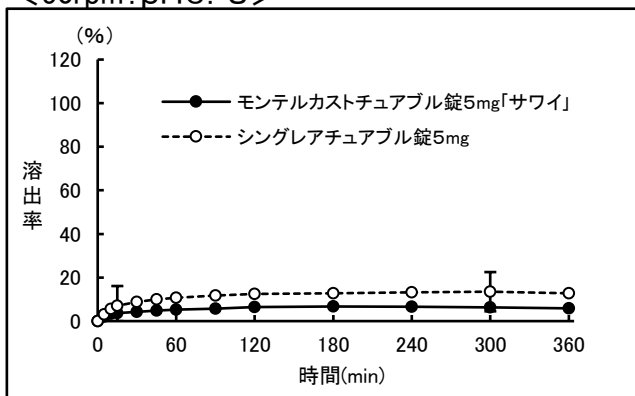
<50rpm:pH1. 2>



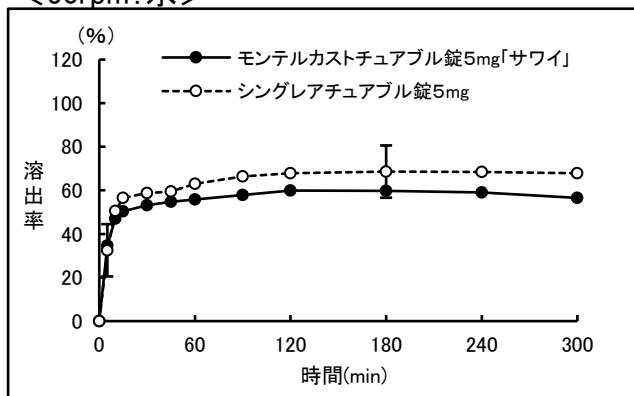
<50rpm:pH4. 0>



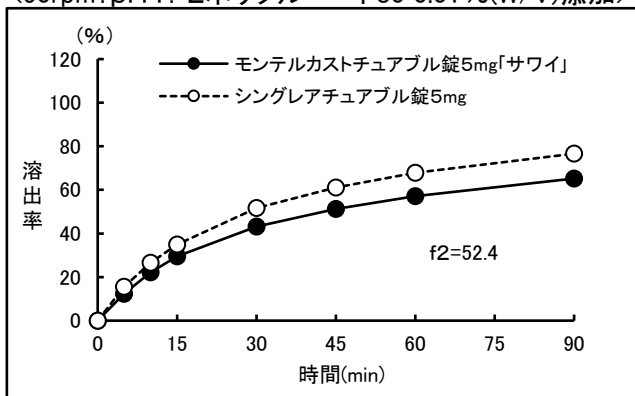
<50rpm:pH6. 8>



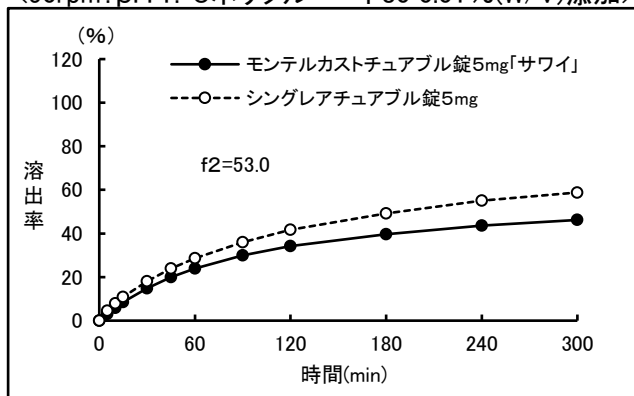
<50rpm:水>



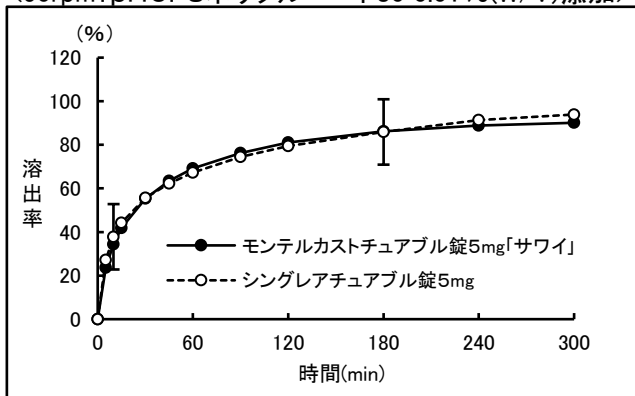
<50rpm:pH1. 2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



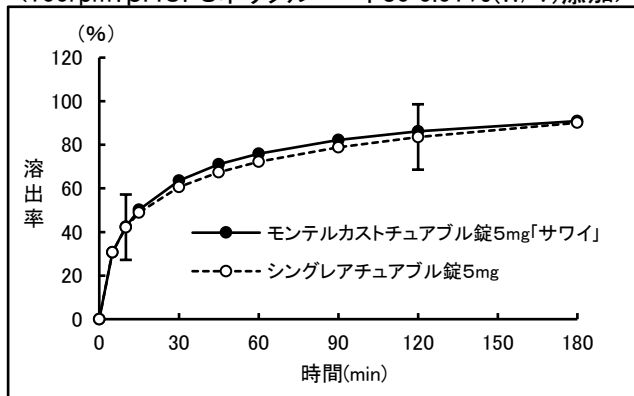
<50rpm:pH4. 0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<50rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

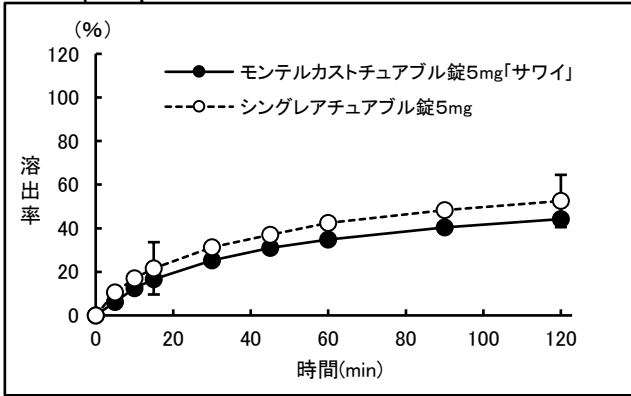


(I: 判定基準の適合範囲)

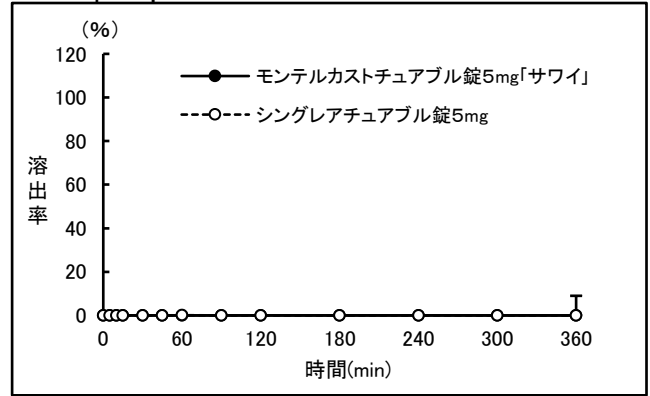
【2】

通知等	「後発医薬品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) 50rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加:pH1.2、pH4.0、pH6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加:pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	モンテルカストチュアブル錠5mg「サワイ」	
標準製剤	シングレアチュアブル錠5mg	
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(15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±12%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> 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(10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><50rpm:水> 標準製剤が極大を示した試験時間(240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(240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±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> f2関数の値が46以上であった。</p> <p><50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> f2関数の値が46以上であった。</p> <p><50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(120分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(120分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%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>	

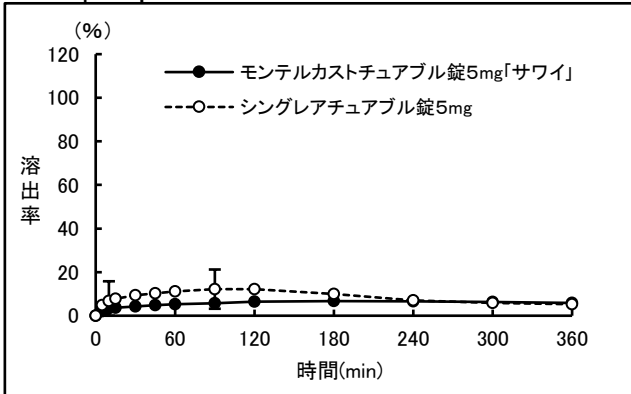
<50rpm:pH1. 2>



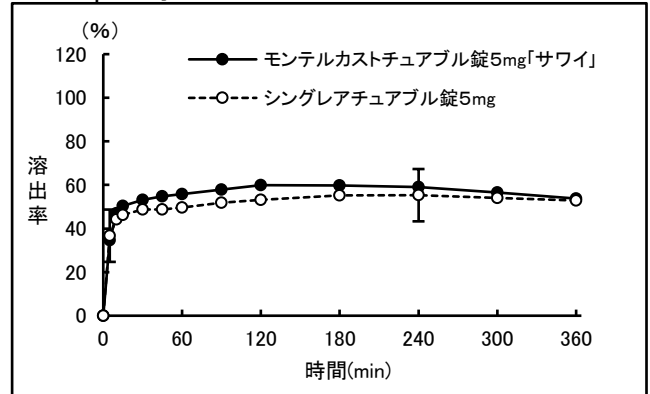
<50rpm:pH4. 0>



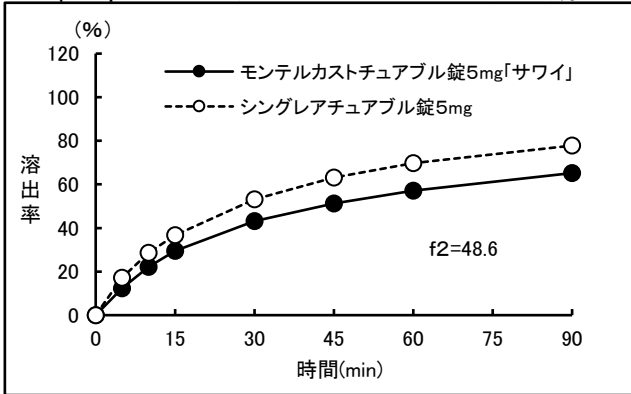
<50rpm:pH6. 8>



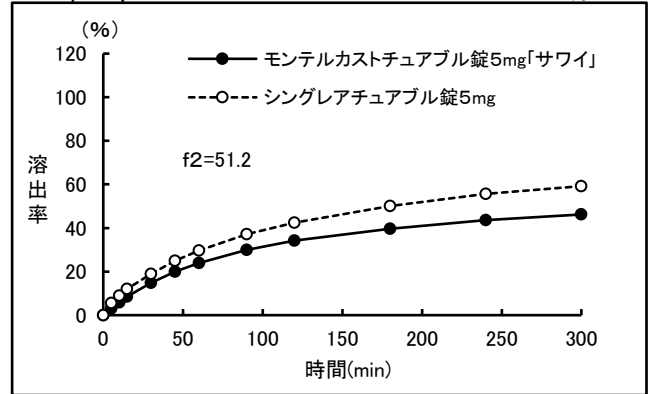
<50rpm:水>



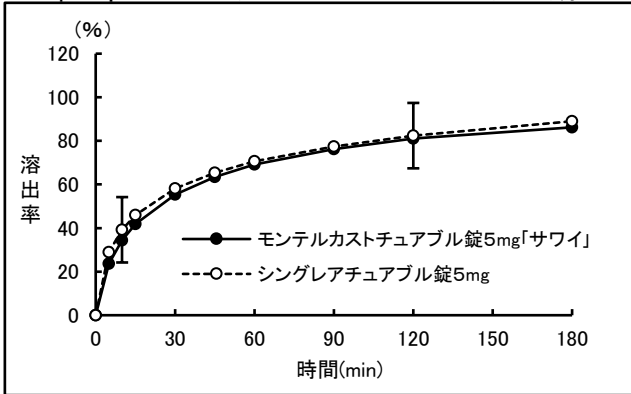
<50rpm:pH1. 2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



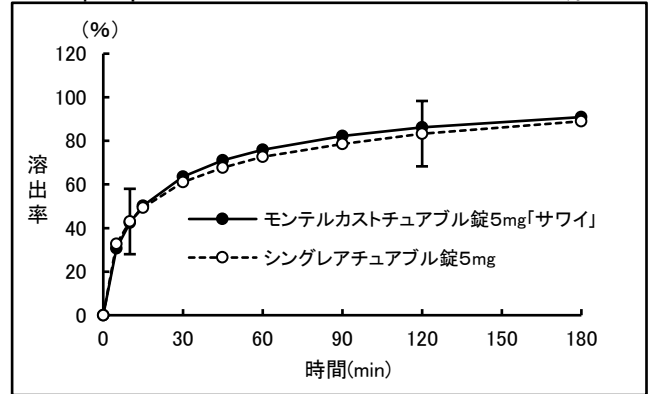
<50rpm:pH4. 0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<50rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

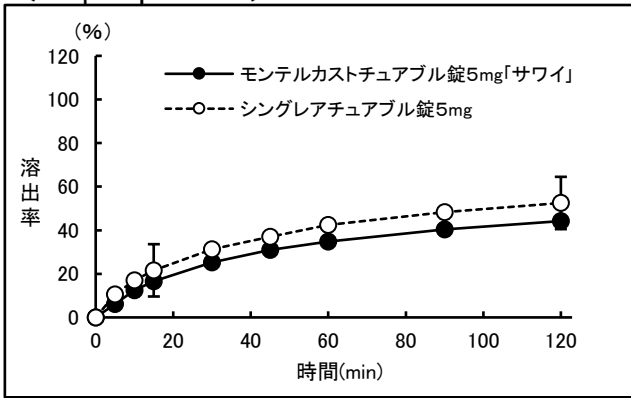


<100rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

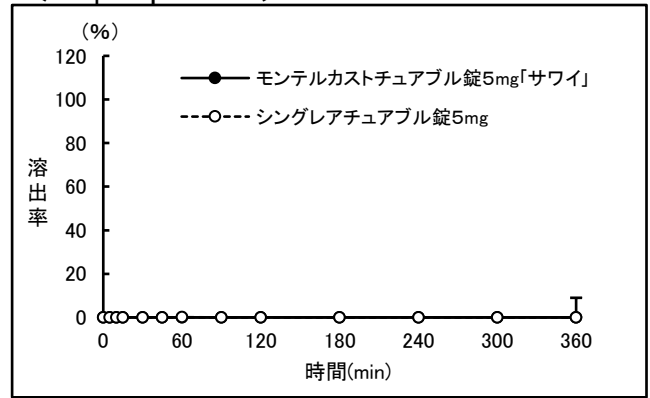


(I: 判定基準の適合範囲)

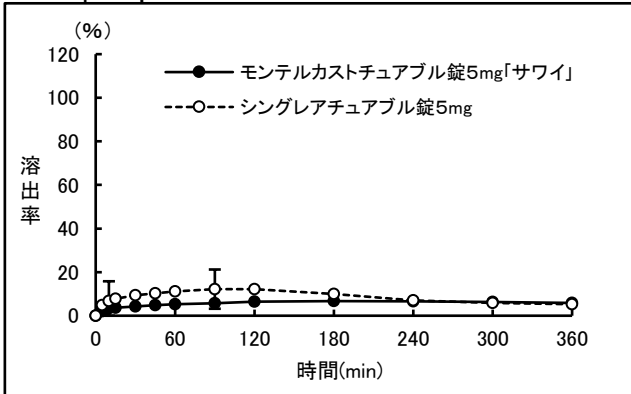
<50rpm:pH1. 2>



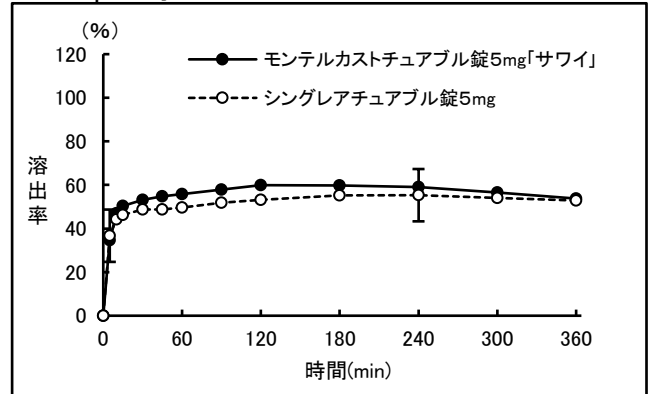
<50rpm:pH4. 0>



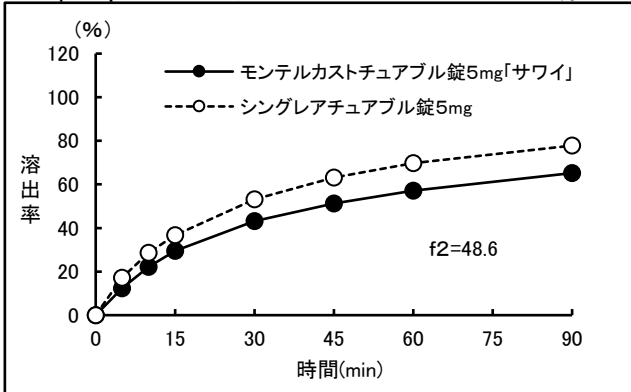
<50rpm:pH6. 8>



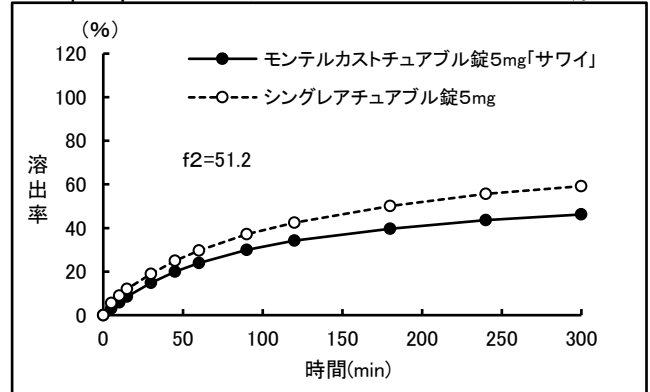
<50rpm:水>



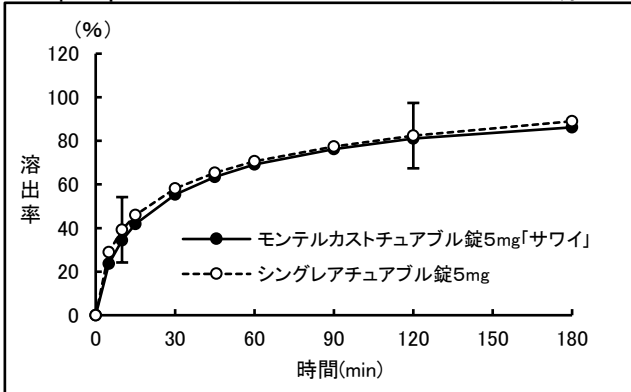
<50rpm:pH1. 2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



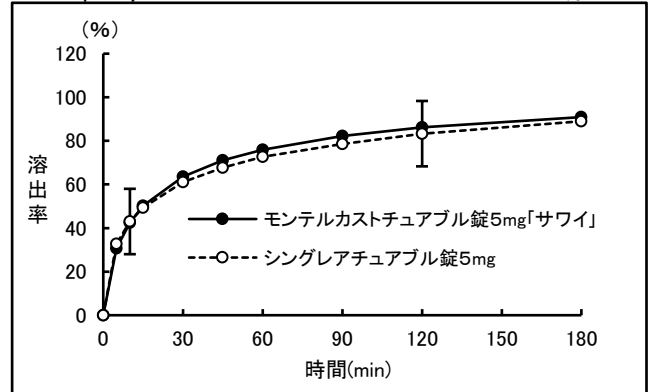
<50rpm:pH4. 0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<50rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



(I: 判定基準の適合範囲)