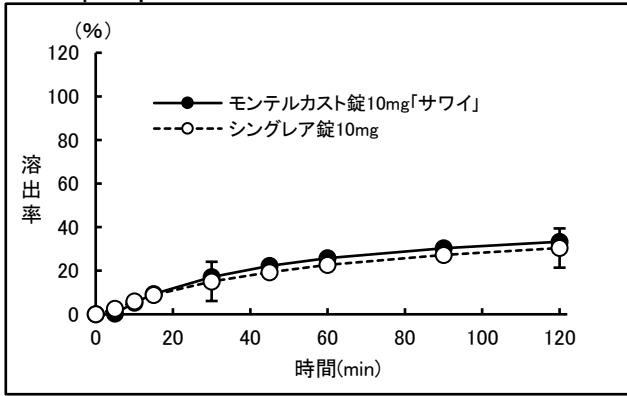


モンテルカスト錠10mg「サワイ」

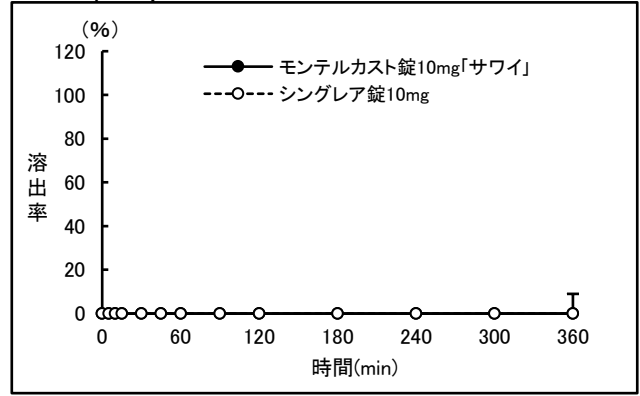
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	モンテルカスト錠10mg「サワイ」	
標準製剤	シングレア錠10mg	
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH4.0> 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> 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(15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> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30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> 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>	

※:比較時点が15分未満となったため、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行った。

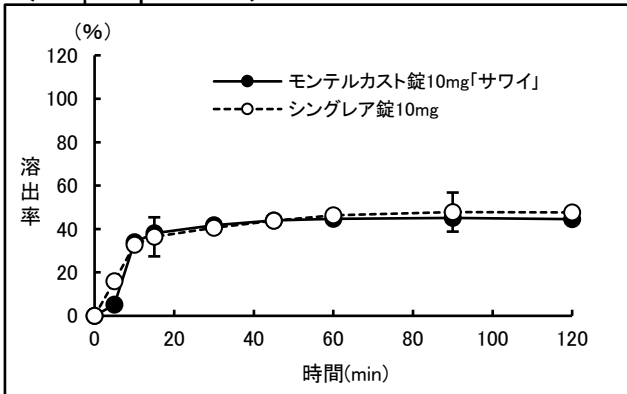
<50rpm:pH1. 2>



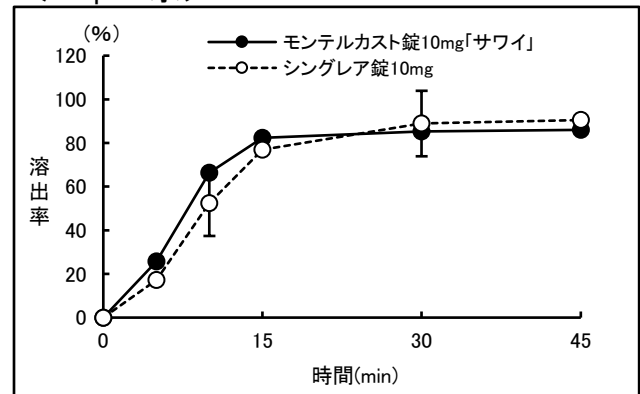
<50rpm:pH4. 0>



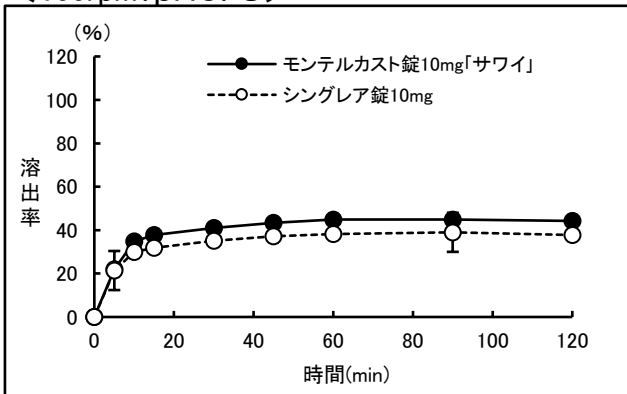
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>



(I: 判定基準の適合範囲)