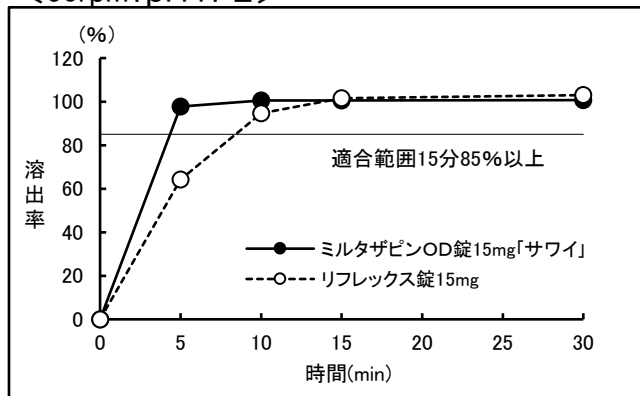


# ミルタザピンOD錠15mg「サワイ」

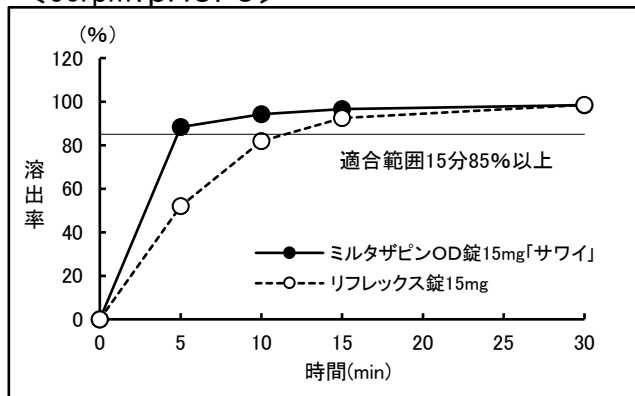
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ミルタザピンOD錠15mg「サワイ」	
標準製剤	リフレックス錠15mg	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm:pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm:pH5.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm:pH6.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が60%(15分<sup>※</sup>)及び85%(15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>&lt;50rpm:水&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60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>	

※: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。

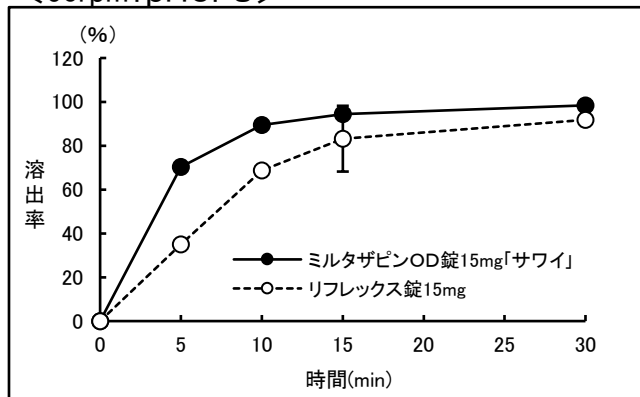
<50rpm:pH1.2>



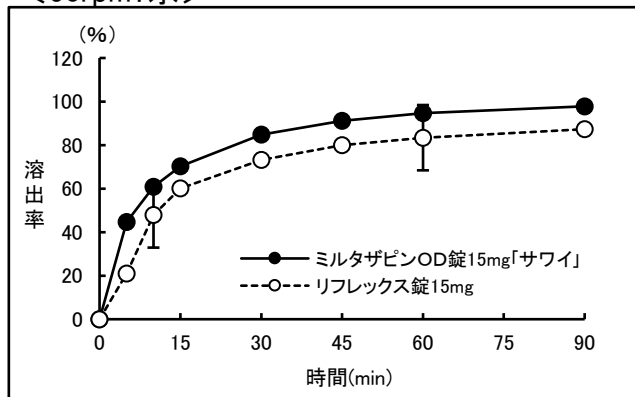
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(I: 判定基準の適合範囲)