

ミルタザピン錠 15mg「共創未来」の 生物学的同等性試験について

本剤は「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」に従い、ミルタザピン錠 30mg「共創未来」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

(1) 規格及び試験方法

ミルタザピン錠 15mg「共創未来」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 2 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：45 分間の溶出率は 80%以上である。

(2) 生物学的同等性試験

ミルタザピン錠 15mg「共創未来」について、「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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

判定基準：【pH1.2、pH5.0】

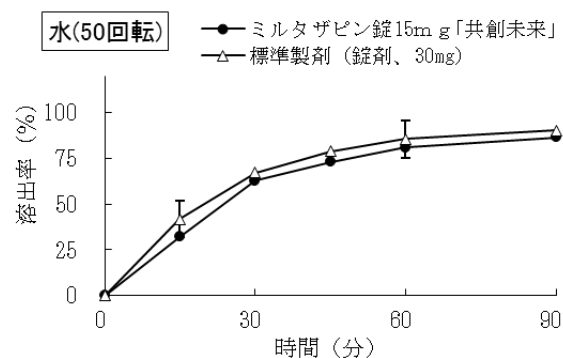
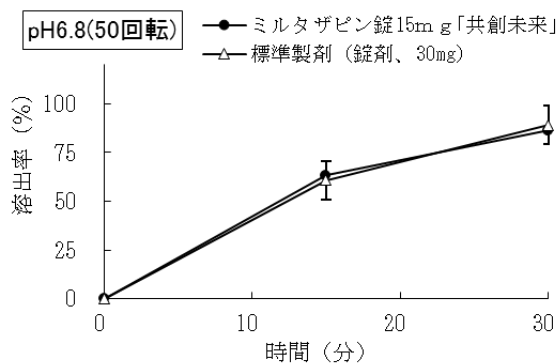
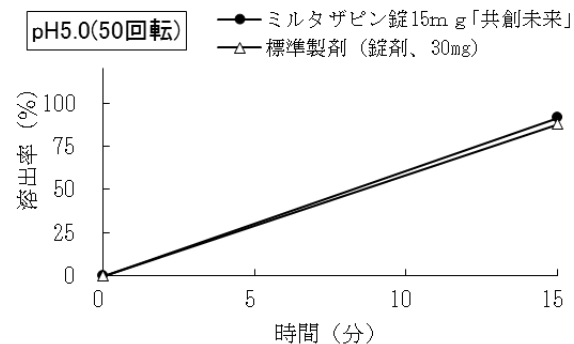
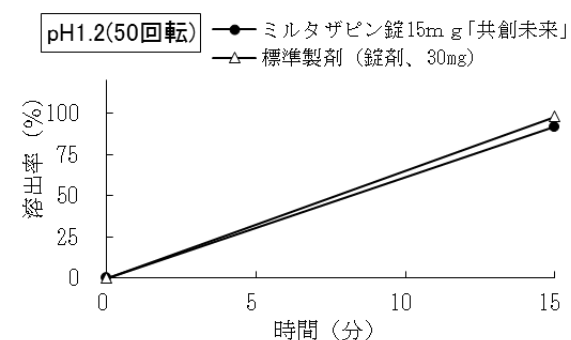
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【pH6.8】

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【水】

標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。



判定時点での試験製剤の溶出率

試験液		pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
判定時点		15 分	15 分	30 分	60 分
平均溶出率%		91.8	91.6	86.4	80.9
試験 製剤	1	90.7	90.2	86.7	81.9
	2	90.3	96.4	84.2	79.0
	3	90.0	92.6	88.7	77.6
	4	92.6	92.1	86.7	78.7
	5	91.7	90.4	90.3	79.7
	6	91.7	95.8	81.4	82.7
	7	91.1	92.1	85.9	81.3
	8	92.1	89.6	86.2	80.1
	9	92.1	93.4	85.6	81.5
	10	92.5	88.8	89.0	81.9
	11	95.8	87.5	85.9	82.1
	12	90.6	90.7	86.2	84.5

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、ミルタザピン錠 15mg「共創未来」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。