

【ミルタザピン錠 15mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ミルタザピン錠 15mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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)」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ミルタザピン錠 15mg「ケミファ」

標準製剤：ミルタザピン錠 30mg「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均85%以上溶出した。	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な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±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が50 以上である。

(2) 個々の溶出率

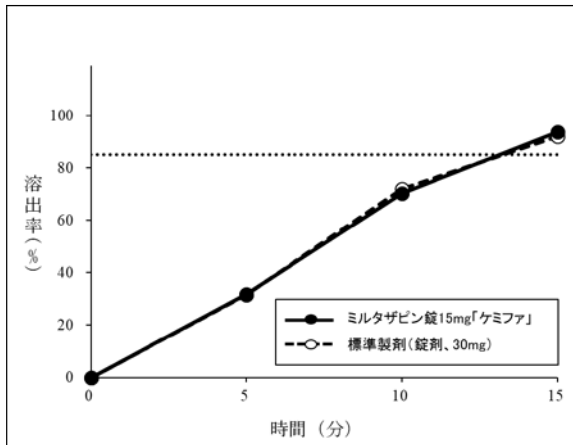
回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

● 結果

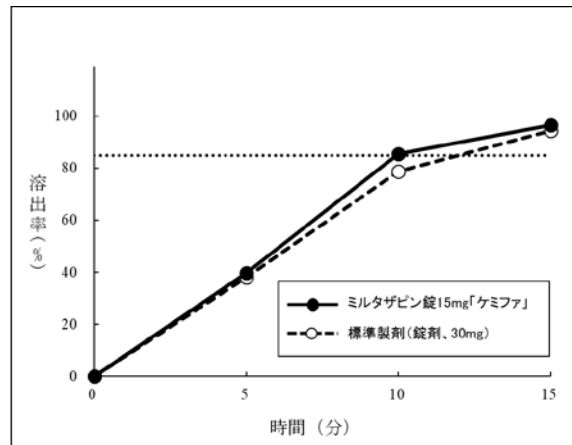
(1) 平均溶出率

回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率(%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50 rpm	pH1.2	15	91.9	93.6	適合
	pH5.0	15	94.3	96.5	適合
	pH6.8	15	85.8	84.0	適合
	水	15	50.7	53.4	適合
		45	87.9	92.3	適合

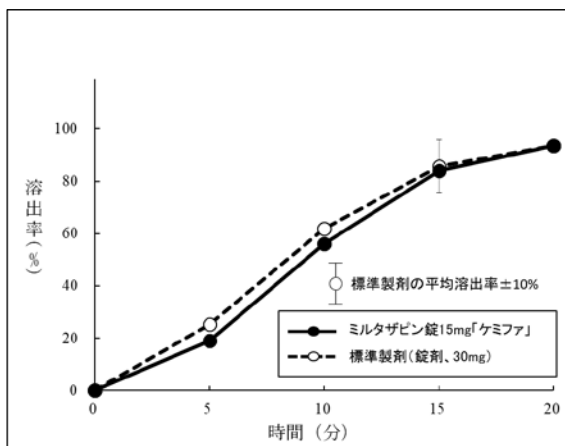
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



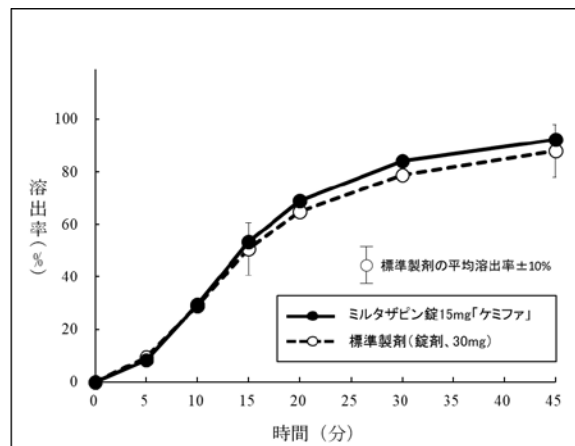
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
			±15%を超えるもの	0個	
50 rpm	pH1.2	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH5.0	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH6.8	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	水	45	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	

● 結論

ミルタザピン錠 15mg 「ケミファ」と標準製剤であるミルタザピン錠 30mg 「ケミファ」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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社: 溶出試験に関する資料 (社内資料)

2018年8月作成