

【ミルタザピン錠 30mg 「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 30mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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）」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 30mg「ケミファ」

標準製剤：リフレックス錠 30mg

● 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

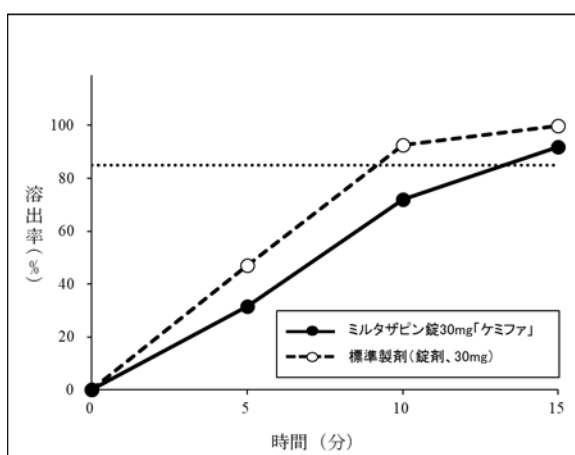
判定基準：

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 ±15%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8	15～30 分に平均85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 60%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 ±15%の範囲にあるか、又はf2 関数の値が42 以上である。
	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 ±15%の範囲にあるか、又はf2 関数の値が42 以上である。

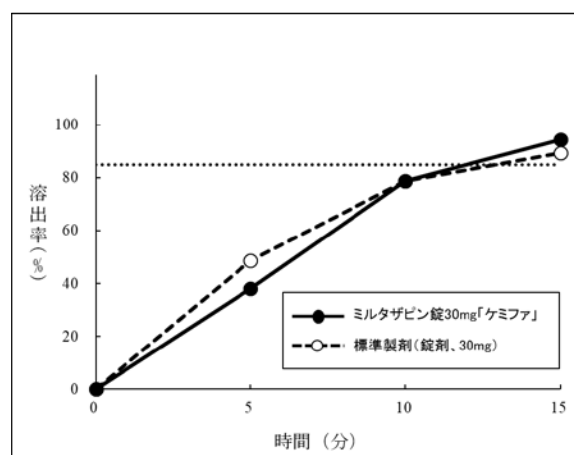
● 結果

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	99.8	91.9	適合
	pH5.0	15	89.4	94.3	適合
	pH6.8	10	62.1	61.8	適合
		20	85.2	93.7	
	水	10	35.3	29.1	適合
		90	84.3	93.7	

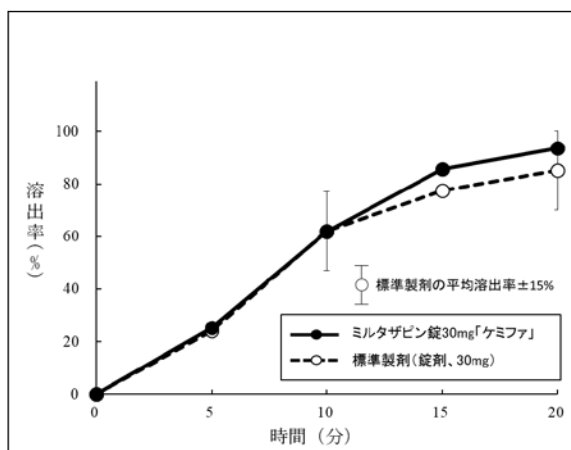
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



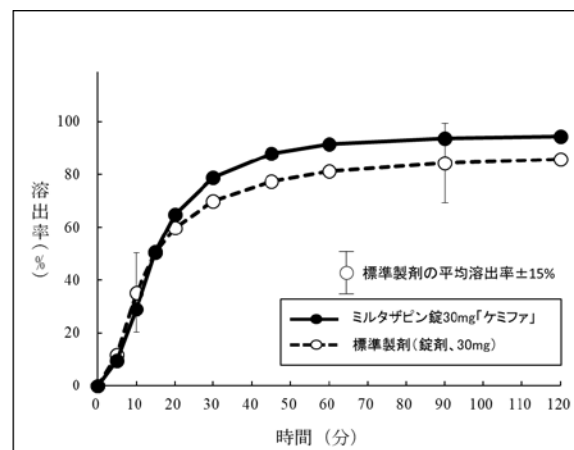
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

ミルタザピン錠 30mg「ケミファ」と標準製剤であるリフレックス錠 30mg について、「後発医薬品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類似性が確認された。

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