

**ミルタザピン錠15mg「共創未来」
溶出比較資料**

共創未来ファーマ株式会社

溶出比較試験

ミルタザピン錠 15mg「共創未来」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(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)」に基づき、ミルタザピン錠 30mg「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<試験方法>

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法 (パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH5.0】

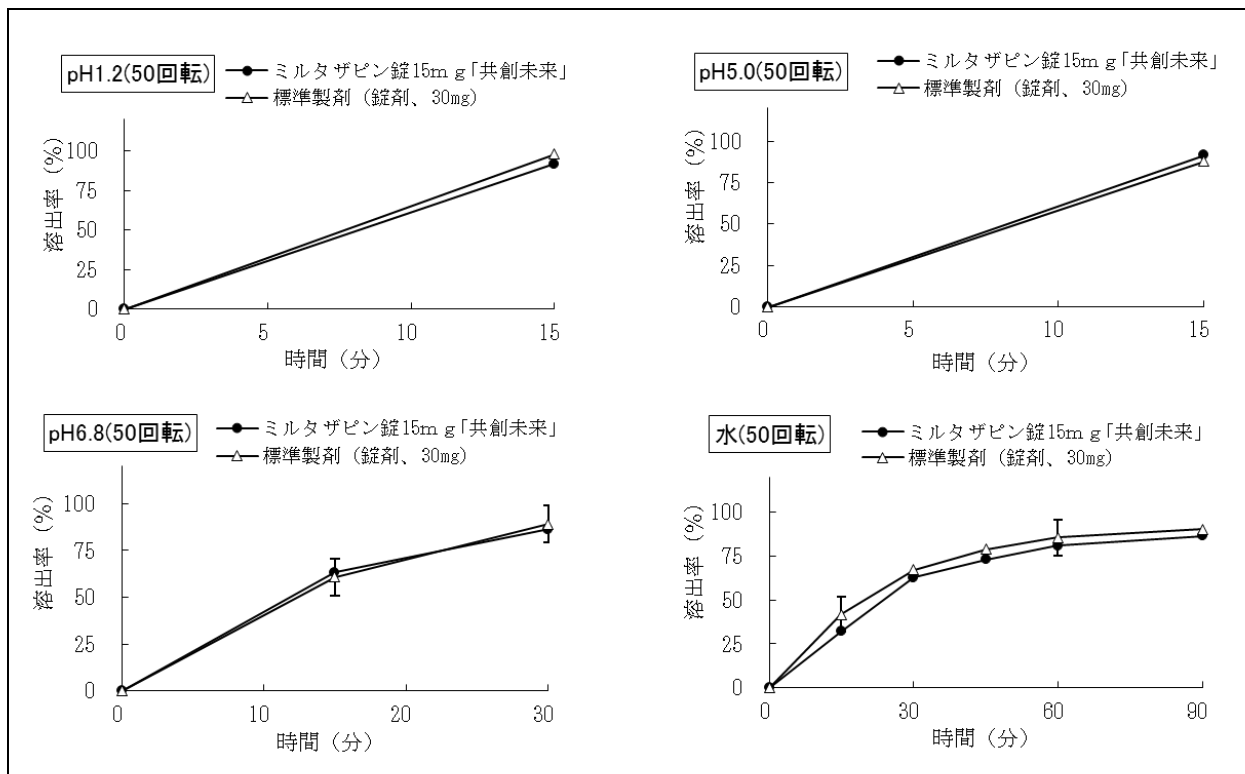
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【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