

# ミルタザピン錠 30mg 「共創未来」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

ミルタザピン錠 30mg「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 30mg「共創未来」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(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」に従い溶出試験を行った。

判定基準：【pH1.2、pH5.0】

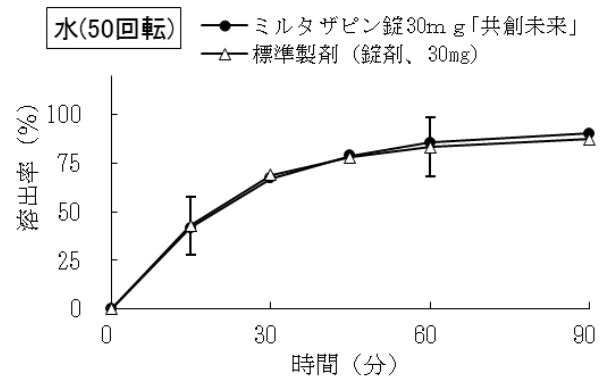
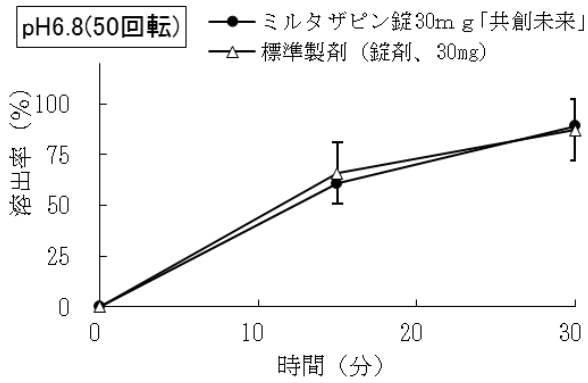
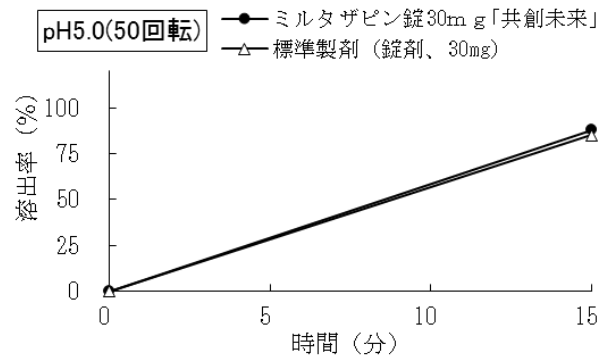
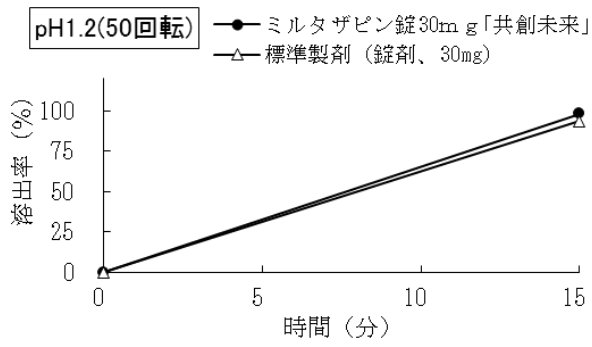
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にある。

【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が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値が 42 以上である。

【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 $\pm$ 15%の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値が 42 以上である。



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類似性の判定基準に適合した。従って、ミルタザピン錠 30mg「共創未来」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町1-4-4

A000002321