

# ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 【概要】

ミルタザピン OD錠 15mg「DSEP」（ミルタザピン製剤）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」<sup>※1)</sup>の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ミルタザピン OD錠 15mg「DSEP」は規定されたすべての溶出試験条件<sup>※2)</sup>において判定基準に適合し、ミルタザピン OD錠 15mg「DSEP」と標準製剤の溶出挙動は類似していることが検証された。

※1)：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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）/50rpm  
pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm  
pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

### 1. 後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに基づく溶出試験

「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

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 精製水

回転数：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

**【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】：**

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±15%の範囲にある。

**【pH6.8、50rpm】：**

標準製剤が 15～30 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、50rpm】：**

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

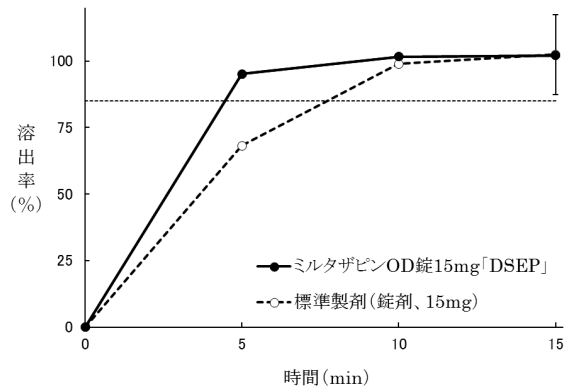
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

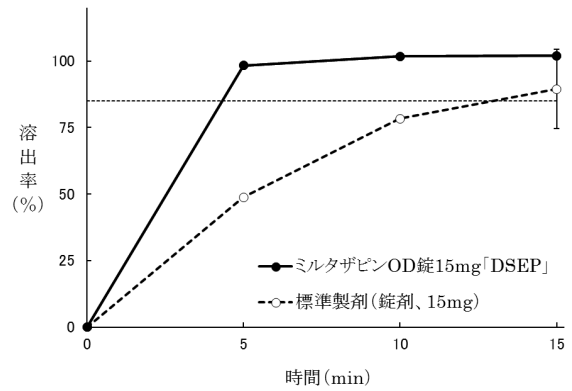
試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)				判定	判定基準 (ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」 の溶出条件)
			ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、15mg)	差 (絶対値)	f2 関数		
50rpm	pH1.2	15	102.1	102.4	0.3	/	適	≥85%又は±15%
	pH5.0	15	102.0	89.5	12.5			
	pH6.8	10	93.8	59.0	34.8	41.7	適	±15%又はf2関数≥42
		30	100.2	89.4	6.4			
	水	10	65.8	35.5	30.3	42.9	適	
		90	95.7	84.4	11.3			

(溶出曲線)

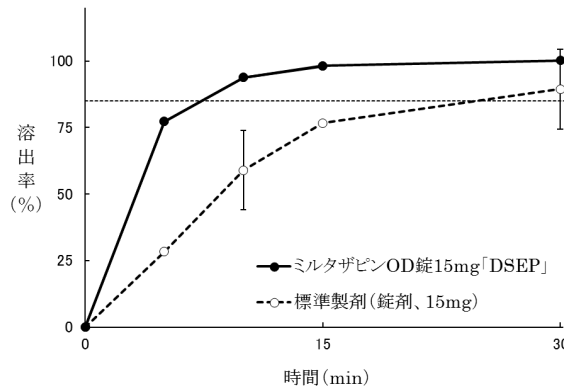
pH1.2/50rpm



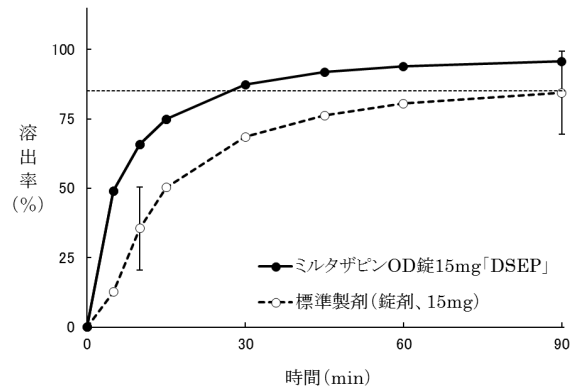
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



f2 関数 ≥ 42

f2 関数 ≥ 42