

ミルタザピン錠 30mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ミルタザピン錠 30mg「JG」の溶出性における標準製剤との類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日、別紙 1)」に従い、溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第 1 液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		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				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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	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	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。

4. 試験結果

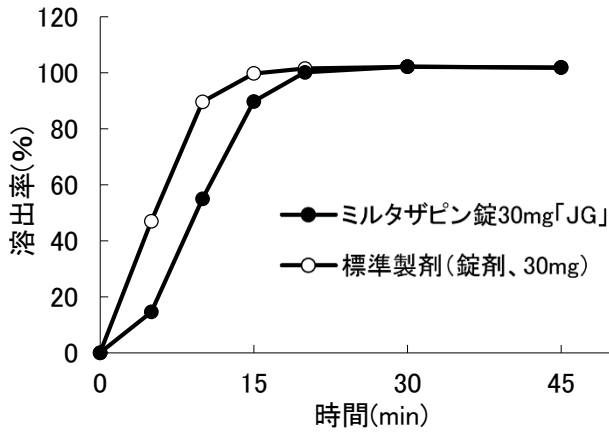
pH1.2 の試験液において判定時点における試験製剤の溶出率が平均 85%以上と判定基準に適合していることが確認された。pH5.0、pH6.8 及び水では判定時点における試験製剤の標準製剤との平均溶出率の差がそれぞれ判定基準に適合した。

判定時点における平均溶出率

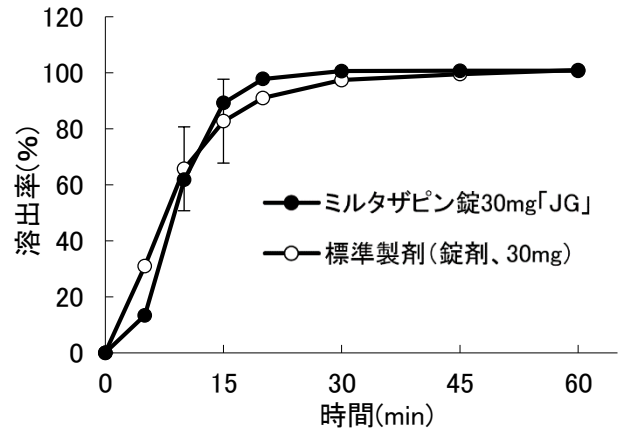
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定値 (%)	判定
			試験製剤	標準製剤	差		
50	pH1.2	15	89.7	99.7	-10.0	—	適
		10	61.8	65.7	-3.9	-4	
	pH5.0	15	89.2	82.7	6.5	7	適
		15	70.5	69.1	1.4	1	
	pH6.8	30	91.3	88.5	2.8	3	適
		15	34.8	44.9	-10.1	-10	
水	180	89.5	84.9	4.6	5	適	

溶出プロファイル

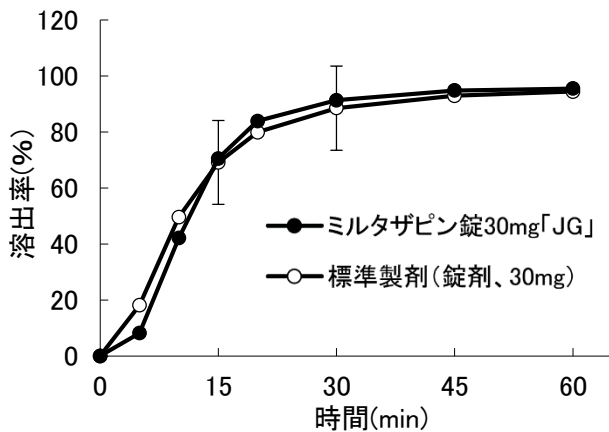
pH1.2、50rpm



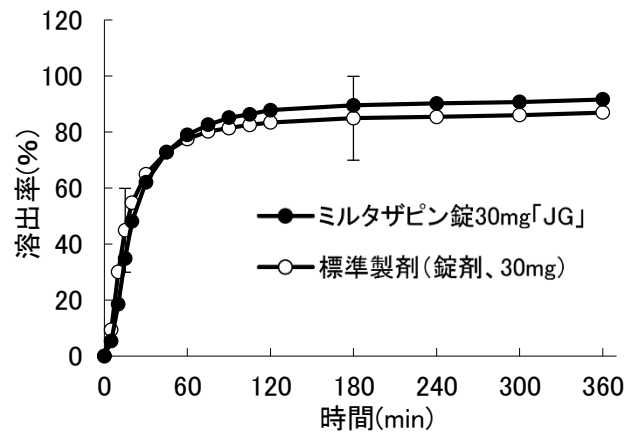
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ミルタザピン錠 30mg「JG」の溶出試験を実施した。すべての試験条件において溶出挙動の類似性が確認された。

2018年10月