

生物学的同等性試験 [溶出試験]

ミルタザピン錠 15mg 「EE」

ミルタザピン錠 15mg 「EE」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24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、ミルタザピン錠 15mg 「EE」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。

製剤の処方変更水準と要求される試験

| | | | |
|--------|-----|---------|------------------------------|
| 処方変更水準 | B水準 | 要求される試験 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験 |
|--------|-----|---------|------------------------------|

溶出試験条件

| | | | | | |
|----|------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

溶出試験結果

| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|--------|-------|---|
| 50rpm | pH1.2 | 標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 |
| | pH5.0 | 標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 |
| | pH6.8 | 標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 |
| | 水 | 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。最終比較時点（30分）における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 |
| 100rpm | pH6.8 | 同試験液の50rpmの溶出試験で、30分以内に標準製剤、本品ともに平均85%以上溶出したため、100rpmの溶出試験を省略した。 |

ミルタザピン錠 15mg 「EE」の溶出挙動を標準製剤（ミルタザピン錠 30mg 「EE」）と比較した結果、上記全ての条件において「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」の判定基準に適合した。

