

ミルタザピン錠 15mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

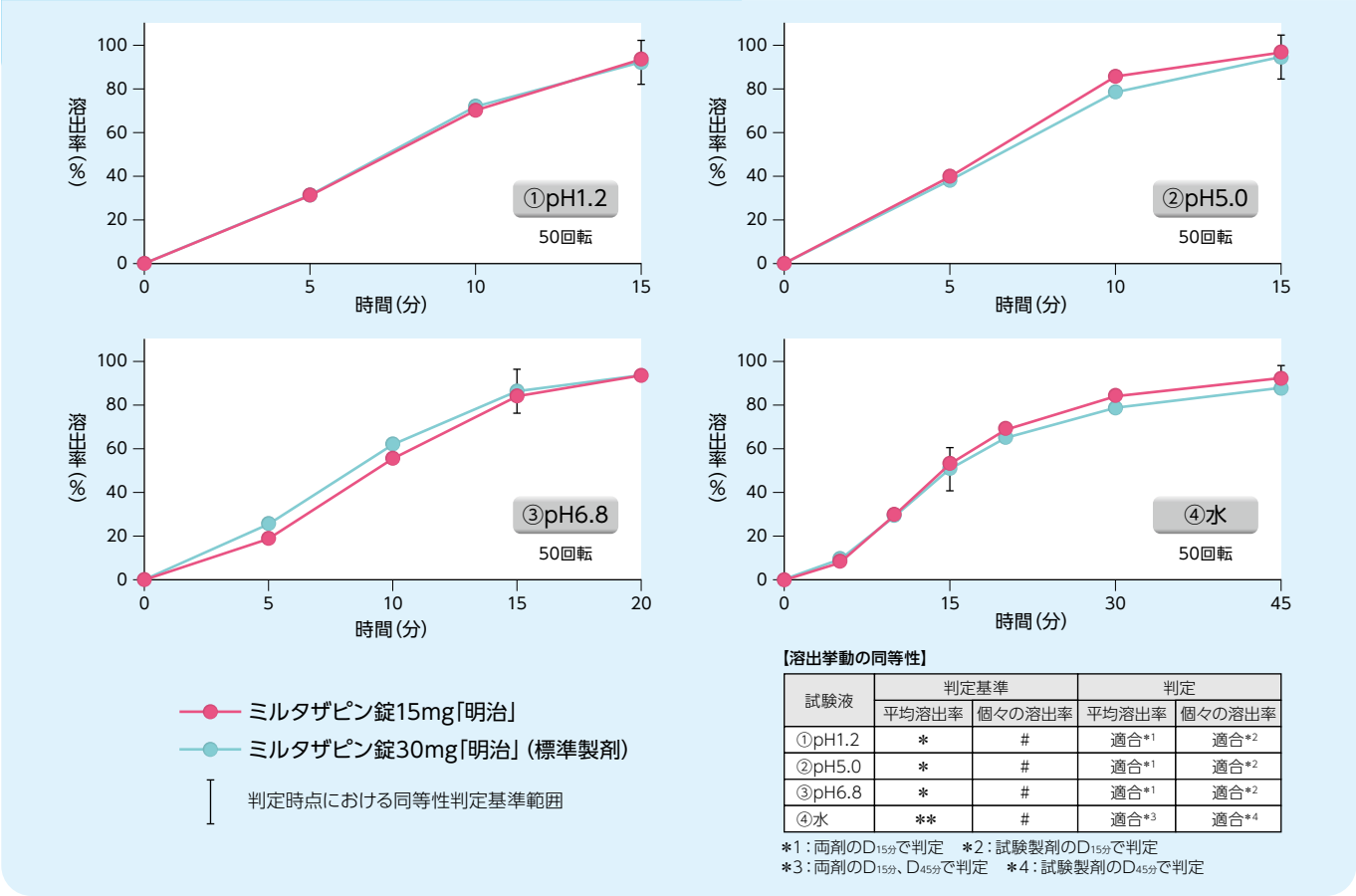
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

ミルタザピン錠 15mg「明治」の生物学的同等性試験

ミルタザピン錠15mg「明治」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」に基づき、ミルタザピン錠30mg「明治」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ました。

- 試験方法：パドル法 毎分50回転（試験液①～④）
 - 試験液量：900mL
 - 試験液温度：37±0.5℃
 - 試験液：①pH1.2（日局溶出試験液第1液） ②pH5.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液） ③pH6.8（日局溶出試験液第2液） ④日局精製水
- ※標準製剤が規定された試験時間以内に平均85%以上溶出する条件で溶出の最も遅い試験液（pH6.8）において、30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均溶出率が85%を超えていたことから、ガイドラインに従い100回転での試験を省略しました。

ミルタザピン錠15mg「明治」および標準製剤の試験結果



判定基準

【溶出挙動の同等性の判定（含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性）】

＜平均溶出率＞

- * 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±10%の範囲にある。
- ** 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が40%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

＜個々の溶出率＞

- # 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標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき
試験製剤の平均溶出率±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い。

f2関数の定義

f2の値は、次の式で表す。 $f_2 = 50 \log \frac{100}{\sqrt{1 + \frac{\sum_{i=1}^n (T_i - R_i)^2}{n}}}$

ただし、T_i及びR_iはそれぞれ各時点における試験製剤及び標準製剤の平均溶出率、nは平均溶出率を比較する時点の数である。

準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）
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（別紙2）