

ミルタザピン錠15mg「共創未来」

(ミルタザピン錠)

∞∞ 安定性情報 ∞∞

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

【製品名】	ミルタザピン錠15mg「共創未来」
【保存条件】	40±2℃、75±5%RH
【包装形態】	PTP包装品
【保存期間】	6ヶ月間
【試験項目】	性状：黄色のフィルムコーティング錠である
	確認試験：薄層クロマトグラフィー
	純度試験：承認規格に適合する
	製剤均一性試験：日局一般試験法に適合する
	溶出試験：規定時間内に80%以上溶出する
	定量試験：95.0～105.0%

【試験結果】

■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
40±2℃ 75±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合			適合
	溶出試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)		99.9	100.5	101.3

【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2.無包装状態の安定性試験

【製品名】 ミルタザピン錠15mg「共創未来」

【保存条件・保存期間】

- ①25±2℃、75±5%RH、遮光・シャーレ開放、100日間
- ②25±2℃、60±5%RH、遮光・シャーレ開放、100日間
- ③25±2℃、60±5%RH、光照射、シャーレ開放、120万lux・hr到達時まで(約50日間)

【試験項目】

性状： 黄色のフィルムコーティング錠である
 純度試験： 承認規格に適合する
 溶出試験： 規定時間内に80%以上溶出する
 定量試験： 95.0～105.0%
 硬度(参考値)： 2kg以上

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	2ヶ月目	100日目	判定
25±2℃ 75±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	99.9	100.7	101.1	100.7	変化無し
	硬度(kg)	8	6	6	6	変化無し

②

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	2ヶ月目	100日目	判定
25±2℃ 60±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	99.9	100.6	100.6	100.2	変化無し
	硬度(kg)	8	7	7	6	変化無し

③

保存条件	試験項目	試験開始時	120万lux・hr 到達時(約50日)	判定
25±2℃ 60±5%RH 光照射	性状	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	99.9	99.6	変化無し
	硬度(kg)	8	6	変化無し

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験 (崩壊試験)	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が3%未満の場合	変化無し
	含量変化が3%以上で規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
硬度	規格を逸脱する場合	変化無し
	硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合	変化有り

3.二次包装開封後の安定性試験

【製品名】 ミルタザピン錠15mg「共創未来」

【保存条件・保存期間】

- ①25±2℃、75±5%RH、遮光、100日間
- ②25±2℃、60±5%RH、遮光、100日間
- ③25±2℃、60±5%RH、光照射、120万lux・hr到達時まで(約50日間)

【包装形態】 PTP充填品(二次包装を開封したもの)

【試験項目】 性状： 黄色のフィルムコーティング錠である
 純度試験： 承認規格に適合する
 溶出試験： 規定時間内に80%以上溶出する
 定量試験： 95.0～105.0%
 硬度(参考値)： 2kg以上

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	2ヶ月目	100日目	判定
25±2℃ 75±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	99.9	101.5	101.1	99.9	変化無し
	硬度(kg)	8	6	6	5	やや変化有り

②

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	2ヶ月目	100日目	判定
25±2℃ 60±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	99.9	100.5	100.0	99.8	変化無し
	硬度(kg)	8	6	6	6	変化無し

③

保存条件	試験項目	試験開始時	120万lux・hr 到達時(約50日)	判定
25±2℃ 60±5%RH 光照射	性状	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	99.9	100.0	変化無し
	硬度(kg)	8	6	変化無し

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験 (崩壊試験)	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が3%未満の場合	変化無し
	含量変化が3%以上で規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
硬度	硬度変化が30%未満の場合	変化無し
	硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合	変化有り